

Universitat de Lleida

EFFECTIVIDAD DEL BASIC BODY AWARENESS THERAPY (TERAPIA DE
CONCIENCIA CORPORAL BASAL) EN LA MEJORA DE LA SINTOMATOLOGÍA
DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

- Protocolo de Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado -

Por: Yael Pascual Pinilla

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA Y FACULTAD DE MEDICINA

Doble grado en fisioterapia y nutrición humana y dietética

Trabajo presentado a: Cristina Bravo Navarro

Trabajo de final de grado

2020-2021

ÍNDICE

1	RESUMEN	6
2	ABSTRACT	7
3	INTRODUCCIÓN	8
4	MARCO TEÓRICO	8
4.1	ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL	8
4.1.1	SISTEMA NERVIOSO CENTRAL	8
4.1.2	LA NEURONA.....	10
4.1.3	DISPOSICIÓN DE LAS NEURONAS EN EL SNC	11
4.2	FISIOPATOLOGÍA DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: ESCLEROSIS MÚLTIPLE	12
4.3	EPIDEMIOLOGÍA	14
4.4	MANIFESTACIONES CLÍNICAS	15
4.5	SUBTIPOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE	17
4.6	DIAGNÓSTICO.....	19
4.7	TRATAMIENTO.....	22
4.7.1	TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.....	22
4.7.2	TRATAMIENTO CON FISIOTERAPIA.....	24
4.8	TÉCNICA DE INTERVENCIÓN: BASIC BODY AWARENESS THERAPY	25
5	JUSTIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN	26
6	HIPÓTESIS.....	28
7	OBJETIVOS	28
7.1	OBJETIVO GENERAL.....	28
7.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	28
8	METODOLOGÍA.....	29
8.1	DISEÑO	29
8.2	SUJETOS DE ESTUDIO Y MUESTRA.....	31
8.3	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	32
8.3.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	32
8.3.2	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	32
8.4	VARIABLES DEL ESTUDIO	33
8.4.1	VARIABLE INDEPENDIENTE.....	33
8.4.2	VARIABLES DEPENDIENTES.....	33

8.5	MANEJO DE LA INFORMACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS	35
8.6	GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD	36
8.7	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	37
8.8	PLAN DE INTERVENCIÓN	38
9	CALENDARIO PREVISTO	44
10	LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	46
11	ASPECTOS ÉTICOS	47
12	ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	48
13	PRESUPUESTO.....	49
14	BIBLIOGRAFÍA.....	51
15	ANEXOS.....	55
15.1	MULTIDIMENSIONAL FATIGUE INVENTORY (MFI)	55
15.2	ESCALA EXPANDIDA DE ESTADO DE DISCAPACIDAD (EDSS)	56
15.3	SISTEMAS FUNCIONALES EVALUADOS EN LA EDSS	57
15.4	ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN (HADS)	59
15.5	ESCALA ANALÓGICA VISUAL (EVA)	60
15.6	BALANCE EVALUATION SYSTEMS TEST (BEST Test)	61
15.7	BODY AWARENESS RATING SCALE-MOVEMENT QUALITY AND EXPERIENCE (BARS-MQE).....	65
15.8	HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	66
15.9	CONSENTIMIENTO INFORMADO	69

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Gráfico de los diferentes subtipos de Esclerosis Múltiple	19
Tabla 2. Criterios de McDonald 2017.....	21
Tabla 3. Fármacos utilizados para el tratamiento de los diferentes síntomas de la Esclerosis Múltiple	24
Tabla 4. Explicación y representación de las técnicas de BBAT.....	43
Tabla 5. Presupuesto destinado a recursos humanos.....	49
Tabla 6. Presupuesto destinado a recursos materiales	50
Tabla 7. Presupuesto destinado a instalaciones	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema del diseño del estudio.....	30
--	----

1. RESUMEN

Antecedentes: La esclerosis múltiple es la enfermedad neurológica discapacitante que más afecta a adultos jóvenes, especialmente a mujeres. Su sintomatología es muy variada y puede cursar de manera diferente en cada individuo; sin embargo, la fatiga parece ser la manifestación más común, y también la más persistente, llegando a afectar al 80% de los pacientes. Numerosos estudios han demostrado que técnicas de conciencia corporal como el yoga o el taichi resultan efectivas en la disminución de la fatiga en personas con esclerosis múltiple, mientras que Basic Body Awareness Therapy (BBAT), también ha mostrado buenos resultados con respecto a la fatiga en patologías como la fibromialgia.

Pregunta de investigación: ¿Resulta efectivo Basic Body Awareness Therapy (BBAT) en la mejora de la sintomatología de pacientes con esclerosis múltiple que reciben tratamiento farmacológico?

Objetivo: Evaluar la efectividad de BBAT sobre la mejora de la fatiga en pacientes con esclerosis múltiple, y evaluar, de manera secundaria, la efectividad sobre otros síntomas como la depresión y la ansiedad, la discapacidad generalizada, el dolor físico, el equilibrio y la calidad de movimiento.

Metodología: El presente proyecto corresponde a un protocolo de ensayo clínico controlado aleatorizado sin cegar. La muestra estará conformada por personas de entre 18 y 55 años que padezcan esclerosis múltiple y estén registradas en el Hospital Arnau de Vilanova de Lleida. Los participantes serán divididos aleatoriamente en dos grupos, en el grupo experimental se combinará BBAT con el tratamiento farmacológico habitual, mientras que el grupo control sólo recibirá tratamiento farmacológico. Se realizarán dos sesiones semanales durante doce semanas, evaluando las variables al inicio, a mitad, al finalizar y tres meses después de la intervención. Dichas variables serán evaluadas mediante el Inventario Multidimensional de Fatiga (MFI), la Escala Expandida de Estado de Discapacidad (EDSS), la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HADS), el Balance Evaluation Systems Test (BEST Test), la Escala Analógica Visual (EVA) y la Body Awareness Rating Scale-Movement Quality and Experience (BARS-MQE). La duración total del estudio será de quince meses.

Palabras clave: Esclerosis múltiple, Basic Body Awareness Therapy, Terapias de conciencia corporal.

2. ABSTRACT

Background: Multiple sclerosis is the most disabling neurological disease that affects young adults, especially women. Although its symptoms vary widely from person to person, fatigue seems to be the most common manifestation, and also the most persistent, affecting 80% of patients. Numerous studies have shown that body awareness techniques such as yoga or tai chi are successful in reducing fatigue in people with multiple sclerosis, while Basic Body Awareness Therapy (BBAT) has also shown good results in respect to fatigue in pathologies such as fibromyalgia.

Research question: Is Basic Body Awareness Therapy (BBAT) effective in improving the symptoms of patients with multiple sclerosis receiving drug treatment?

Objective: To evaluate the efficiency of BBAT on the improvement of fatigue in patients with multiple sclerosis and, in addition, to assess its effectiveness in relieving other symptoms such as depression and anxiety, generalized disability, physical pain, balance and quality of movement.

Methodology: The present project corresponds to an unblinded randomized controlled clinical trial protocol. The sample will be made up of X people between 18 and 55 years of age who suffer from multiple sclerosis and are registered at the Arnau de Vilanova Hospital in Lleida. The participants will be randomly divided into two groups: in the experimental group, BBAT will be combined with the usual pharmacological treatment, while the control group will only receive pharmacological treatment. Two weekly sessions will be held for twelve weeks, evaluating the variables at the beginning, in the middle, at the end and at three months after the intervention. These variables will be evaluated using the Multidimensional Fatigue Inventory (MFI), Expanded Disability Status Scale (EDSS), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Balance Evaluation Systems Test (BEST Test), Visual Analogue Scale (VAS) and Body Awareness Rating Scale-Movement Quality and Experience (BARS MQUE). The total duration of the study will be fifteen months.

Key Words: Multiple sclerosis, Basic Body Awareness therapy, body awareness therapies.

3. INTRODUCCIÓN

La esclerosis múltiple es una enfermedad autoinmune inflamatoria desmielinizante que afecta al sistema nervioso central (1). Es la enfermedad neurológica discapacitante más común en adultos jóvenes (2) y, aunque puede debutar a cualquier edad, suele aparecer entre los veinte y los cincuenta años (3), siendo mucho más frecuente en mujeres (1). Los síntomas que produce son muy variados, pero casi todos guardan relación con el sistema nervioso central: problemas musculares, de equilibrio y coordinación, problemas de sensibilidad, problemas oculares, etc, (1). El origen exacto de esta enfermedad se desconoce, pero los estudios llevados a cabo apuntan a la susceptibilidad genética y los factores ambientales como dos posibles causas (1). Existen, por otra parte, varios subtipos de esclerosis múltiple definidos en función de la presentación y evolución de la enfermedad. Sin embargo, hay que tener en cuenta que cursa diferente para cada persona, y que, por tanto, dos individuos que padecen el mismo subtipo pueden sufrir síntomas distintos (1). En cuanto al diagnóstico, se realizan varias pruebas de distinta índole para que éste sea más preciso. Sin embargo, ninguna de ellas asegura al cien por cien este diagnóstico, de forma que es necesario hacer un seguimiento de la enfermedad y ver si la evolución de la misma lo confirma (1). Por último, existen varios tipos de tratamiento: en función del subtipo de esclerosis múltiple que padece el paciente, y en función de los síntomas. Es por esto, que se necesita analizar en profundidad el tipo de afectación que sufre cada persona e individualizar el tratamiento (1).

4. MARCO TEÓRICO

4. 1. ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

4.1.1. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

El sistema nervioso de los seres humanos se divide en varias porciones. Una de ellas es el sistema nervioso central, compuesto por el encéfalo y la medula espinal. El encéfalo está constituido por el cerebro, el cerebelo y el tallo cerebral y todo ello se encuentra protegido por los huesos del cráneo. A su vez, el sistema nervioso central en su

conjunto está protegido por las meninges (Piamadre, Aracnoides y Duramadre) y el líquido cefalorraquídeo (4)(5).

El cerebro es el encargado de procesar la información procedente del exterior, así como de controlar las diferentes funciones intelectuales (emociones, memoria, lenguaje, aprendizaje, etc.) y está formado por dos hemisferios (izquierdo y derecho) los cuales se comunican entre sí mediante fibras nerviosas denominadas cuerpo calloso (4)(5).

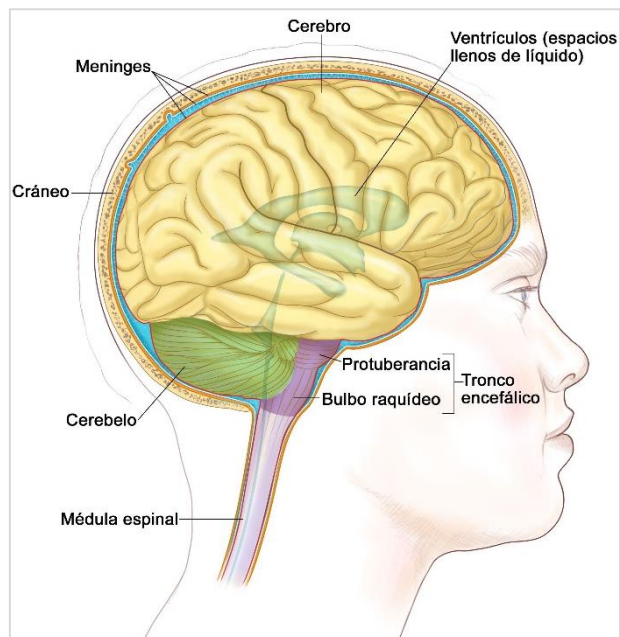


Ilustración 1. Sistema Nervioso Central (SNC)

El cerebelo, situado en la parte posterior del encéfalo, tiene como función principal integrar las vías sensitivas y las vías motoras del sistema nervioso. Además, es el encargado de regular el ritmo cardíaco, la presión arterial, el equilibrio y la función respiratoria; también ayuda al mantenimiento del tono muscular y la postura corporal (4)(5).

El tallo cerebral se encarga de comunicar entre sí el cerebro, la médula espinal y los nervios periféricos. Está formado por tres porciones: mesencéfalo, protuberancia anular y bulbo raquídeo. Además de ser una ruta de comunicación, sus diversas partes también realizan otras funciones (4)(5).

- El bulbo raquídeo, al igual que el cerebelo, también se encarga de regular el ritmo cardíaco y la respiración, así como el diámetro vascular. Además, controla reflejos tales como el estornudo, el vómito, la tos, la deglución y el hipo.
- La protuberancia anular recibe y procesa la información táctil procedente de cara y cuello, así como información de las papilas gustativas.
- El mesencéfalo controla los movimientos oculares y la contracción de la pupila.

Por último, la médula espinal está situada dentro de la columna vertebral. De ella nacen treinta y un pares de nervios (nervios raquídeos), a través de los cuales se

transmiten los diferentes impulsos nerviosos. De esta forma, se permite la comunicación entre el encéfalo y el cuerpo, la cual se realiza a través de las vías ascendentes (sensitivas) y descendentes (motoras) (4)(5).

4.1.2 LA NEURONA

Por otra parte, el sistema nervioso central, al igual que el periférico, está formado por dos tipos de células: las neuronas y las células gliales. Las células gliales desempeñan un papel secundario protegiendo y nutriendo a las células principales, las neuronas. Estas últimas son la unidad funcional del sistema nervioso y se encargan de transmitir información mediante impulsos nerviosos a través de señales eléctricas llamadas potenciales de acción. Están formadas por tres partes: el cuerpo celular o soma, las dendritas y el axón (4)(5).

El soma contiene el núcleo y el citoplasma celular, y en él se sintetizan la mayoría de las proteínas neuronales (5).

Las dendritas son ramificaciones que se proyectan desde el soma y son las encargadas de recibir y procesar la información procedente de otras células en forma de señal eléctrica. Una neurona puede recibir miles de señales gracias a sus dendritas (4)(5).

Por último, el axón es una ramificación que surge en una zona llamada cono axónico, y es mucho más largo que las dendritas. Su función principal es transmitir el impulso nervioso a otras células. En su extremo se ramifica formando lo que se conoce como terminales axónicas, y dichas terminales son la parte mediante la cual cada neurona hace sinapsis con otra célula. Existen dos tipos de axón, los mielinizados y los amielínicos. En los primeros, el axón está recubierto de mielina, una sustancia lipídica que hace de aislante de la señal eléctrica; así, ésta no se pierde a través de las paredes del axón y puede ser transmitida con mayor rapidez. La mielina se dispone formando vainas, de forma que el axón no está recubierto completamente, sino que existen puntos que no contienen esta sustancia, los llamados nódulos de Ranvier. Ésta estructura hace que la transmisión del impulso nervioso sea más rápida y efectiva. Es importante destacar que, en el sistema nervioso central, las células encargadas de formar la vaina de mielina son los oligodendrocitos, mientras que, en el periférico, esta función la realizan las células de Schwann. Ambos tipos son células gliales (4)(5).

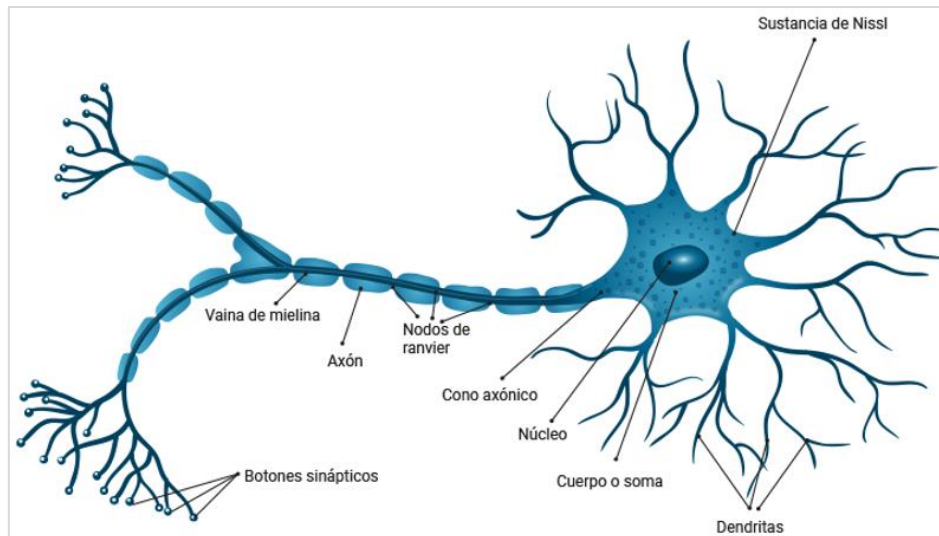


Ilustración 2. Estructura de una neurona del SNC

4.1.3. DISPOSICIÓN DE LAS NEURONAS EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Las neuronas se agrupan de una manera estratégica dentro del sistema nervioso central, formando así, la sustancia gris y la sustancia blanca. La sustancia gris está formada por los somas, es decir, por partes de la neurona que no transmiten el impulso nervioso y que no contienen mielina. Por ello, estas zonas se encargan de funciones como el procesamiento de la información. La sustancia blanca, por otra parte, la forman los axones mielinizados, y es por esto, que cumple funciones de comunicación, como la transmisión del impulso nervioso (4)(5).

En el encéfalo la sustancia gris se encuentra en las zonas periféricas, y la blanca en el interior. Sin embargo, en la médula espinal, la disposición es la contraria. La zona central está formada por materia gris, mientras que las zonas periféricas están formadas por sustancia blanca para permitir la transmisión de información a todo el organismo (4)(5).

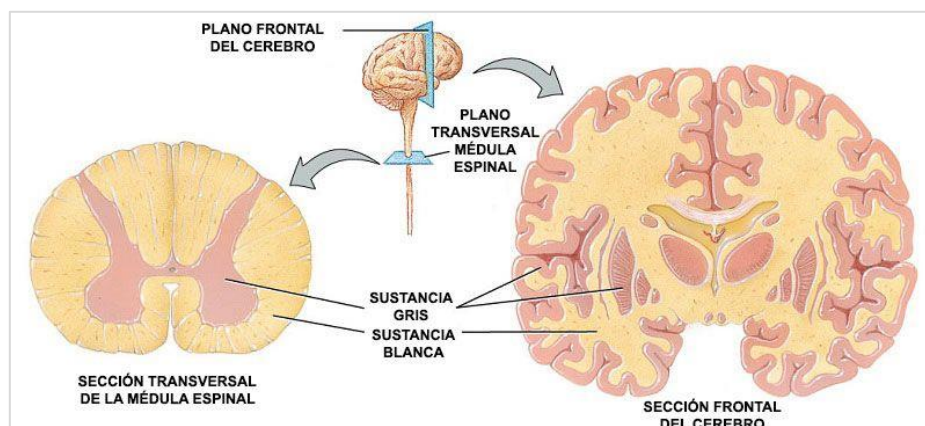


Ilustración 3. Distribución de la sustancia blanca y la sustancia gris en el SNC

4.2. FISIOPATOLOGÍA DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: ESCLEROSIS MÚLTIPLE

La esclerosis múltiple es una enfermedad neurológica que afecta concretamente al sistema nervioso central (encéfalo y médula espinal). Se caracteriza por ser una enfermedad autoinmune en la que el propio sistema inmunológico del individuo actúa atacando y dañando los axones neuronales, es decir, la sustancia blanca. Los estudios realizados en los últimos años demuestran que este proceso se da por una activación anormal de los linfocitos T CD4+, más concretamente del subtipo Th17, los cuales alteran la barrera hematoencefálica del sistema nervioso central permitiendo la llegada de numerosas células mediadoras de la inmunidad (6). Posteriormente, estos linfocitos autorreactivos, así como el resto de células inmunes, se dirigen a las vainas de mielina que recubren los axones y actúan como antígenos, destruyéndolas. A medida que se destruye la mielina, los impulsos nerviosos son transmitidos cada vez con una mayor lentitud, llegando a interrumpir, en ocasiones, la transmisión de la señal eléctrica. Además, las zonas de mielina dañadas se reemplazan por tejido cicatricial endurecido formando una serie de placas que ralentizan aún más la conducción del impulso nervioso (3). Esto se debe a que los astrocitos, un tipo de célula glial, aumentan en número y cambian de morfología debido al daño neuronal que se está produciendo y a la segregación de interleucina 17 (IL-17) por parte de los linfocitos Th17; a este proceso se lo conoce como astrogliosis. A esto se le suma una pérdida de oligodendrocitos, las células productoras de mielina en el sistema nervioso central (6). Estos episodios recurrentes de inflamación que producen desmielinización afectan principalmente al cerebro, a la médula espinal y al nervio óptico. Es por esto, que la ralentización en la transmisión de la información puede generar muchos tipos de afectación, desde problemas en aspectos físicos como la contracción muscular o la pérdida de visión, hasta problemas sensoriales, mentales e incluso emocionales (3).

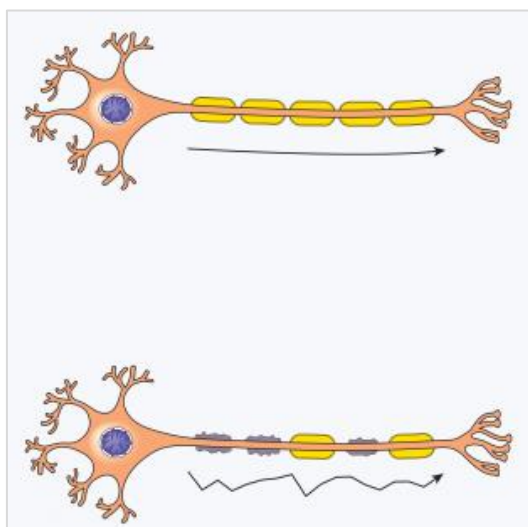


Ilustración 4. Comparación de la estructura de una neurona sana y una neurona desmielinizada

En la actualidad, la causa precisa de la esclerosis múltiple se desconoce. Sin embargo, se cree que determinados factores genéticos y ambientales pueden jugar un papel crucial en su inicio y desarrollo.

En primer lugar, los principales factores genéticos que se asocian a esta enfermedad son varios:

- Alelo HLA-DRB1*15: El alelo HLA-DRB1*15 se asocia con un mayor riesgo de padecer esclerosis múltiple, y no sólo con eso, sino también con un peor pronóstico de la enfermedad. Además, las personas homocigóticas para este alelo tienen el doble de probabilidades de desarrollar esta patología. Por otra parte, se han identificado más de ciento cincuenta polimorfismos de un solo nucleótido que hacen que el individuo sea más susceptible de padecer esclerosis múltiple. Esto se debe a la proximidad entre dichos polimorfismos y genes con funciones inmunológicas (2).
- Vitamina D: existen diferentes polimorfismos que regulan el gen receptor de vitamina D. Según la funcionalidad de este receptor, los niveles de vitamina D pueden ser bajos en el organismo del individuo, lo cual se asocia con un mayor riesgo de padecer esclerosis múltiple (2).
- Subtipos de EM: estudios recientes han demostrado que existen diferencias genéticas entre los diferentes subtipos de esclerosis múltiple, por lo que, en función de la genética de cada individuo, además de tener predisposición a padecer la enfermedad, también tendrá predisposición hacia un subtipo concreto de la misma (2).

Por otra parte, se ha demostrado que la exposición a ciertos factores ambientales puede ser el desencadenante de la esclerosis múltiple:

- Virus de Epstein-Barr (EBV): la infección por EBV (mononucleosis) aumenta un 50% las probabilidades de desarrollar esta enfermedad. Aún se desconocen los motivos por los que este virus influye en la aparición de la esclerosis múltiple, pero se cree que guarda relación con la transformación y/o immortalización de células B en el organismo (2).

- Latitud y vitamina D: estudios migratorios y epidemiológicos indican que, en zonas de latitudes altas, la prevalencia de esclerosis múltiple es mayor, mientras que desciende en regiones cercanas al ecuador. Esto puede deberse a la exposición solar y a los niveles de vitamina D, ya que un nivel bajo de esta vitamina se asocia con un riesgo mayor de desarrollar la enfermedad. En países tropicales o subtropicales la exposición a la radiación solar es mayor, y por tanto existe una mayor producción de vitamina D en el organismo. Sin embargo, en países situados en latitudes mayores, la exposición solar es mucho menor y, por tanto, también lo son los niveles de vitamina D (2)(7).
- Tabaco y alcohol: se ha demostrado que los individuos que fuman o beben de manera habitual tienen más riesgo de desarrollar esta patología debido al daño oxidativo que se produce en el organismo. De igual forma, personas con un IMC alto durante la adolescencia también son más susceptibles de padecer esclerosis múltiple (8).

Además de todos los avances que se han realizado en los últimos años en relación a la esclerosis múltiple y sus posibles causas, en la actualidad se siguen llevando a cabo numerosas investigaciones con la finalidad de descubrir otros factores que puedan influir en el inicio y desarrollo de esta enfermedad.

4.3. EPIDEMIOLOGÍA

Los datos recogidos en diferentes estudios epidemiológicos sugieren que la prevalencia mundial de esclerosis múltiple ha aumentado durante las últimas décadas, llegando a afectar a un total de dos millones y medio de personas. Esta enfermedad ha resultado ser más prevalente en zonas de latitudes altas, llegándose a registrar cifras de 248 casos por cada 100.000 habitantes al norte de Escocia y 261 y 316 casos por cada 100.000 habitantes en dos ciudades canadienses. Además, el número de personas afectadas ha aumentado también en regiones que antes tenían un rango bajo de prevalencia, como Irán, Turquía y varios países de Sudamérica, situándose ahora en un rango medio (7). Sin embargo, en estas zonas tropicales o subtropicales, así como en Asia, la esclerosis múltiple es mucho menos común (3).

Sólo en Europa, afecta en torno a setecientas mil personas, siendo los Países Nórdicos (Dinamarca, Islandia, Noruega, Suecia y Finlandia) y las Islas Británicas algunos de los lugares con las prevalencias más altas del mundo en esclerosis múltiple. (7)

Por otra parte, España es considerado un país con una prevalencia media-alta, en donde los casos por cada 100.000 habitantes han aumentado de un rango de entre 5 y 23 en los años ochenta, y de entre 32 y 65 en los noventa, a un nuevo rango comprendido entre los 80 y los 180 casos desde el año 2000 hasta la actualidad.

Además, Galicia es la comunidad autónoma con más casos por cada 100.000 habitantes con un total de 109 casos en Ferrol y 184 en Ourense, lo que podría estar relacionado con su situación geográfica, al norte del país. (7)

En cuanto a la incidencia de la esclerosis múltiple en España, el análisis de varios estudios prospectivos indica que la media es de 4,2 casos anuales por cada 100.000 habitantes. Además, estos datos coinciden en un punto con los de prevalencia, ya que establecen que Galicia también es la comunidad con más incidencia de España, siendo Ferrol la localidad con más casos anuales por cada 100.000 habitantes con un total de 5,5 entre 2001 y 2015. (7)

En lo referente al sexo, la prevalencia y la incidencia de esclerosis múltiple es mucho más alta en mujeres que en hombres, tanto a nivel nacional como a nivel mundial. Concretamente en España, podemos comprobar que la ratio entre hombre/mujer en las diferentes ciudades ha crecido a favor de las mujeres, siendo las cifras más elevadas en Murcia, Las Palmas y Alicante con 2,6, 3 y 3,5 a 1, respectivamente. Además, no solo la prevalencia e incidencia de la enfermedad es mayor en mujeres, si no que la probabilidad de que ésta se dé de manera precoz, se desarrolle de manera definida y curse con más lesiones que en los hombres, es mayor. (7)

4.4. MANIFESTACIONES CLÍNICAS

La esclerosis múltiple afecta a diversas áreas del sistema nervioso central, por lo que los síntomas de esta enfermedad son, en su mayoría, de carácter neurológico. En función de las regiones lesionadas, la sintomatología es una u otra, llegando a variar mucho entre los individuos afectados. Hay pacientes que apenas sufren manifestaciones clínicas, y si las sufren son muy leves, mientras que otros,

experimentan síntomas mucho más graves. Esto depende de las áreas del sistema nervioso que estén lesionadas y de la gravedad de dichas lesiones. Los síntomas pueden clasificarse en función de las estructuras y funciones del organismo que se ven afectadas (1):

- En primer lugar, esta enfermedad afecta, en gran parte, a la musculatura. Muchos pacientes presentan debilidad y pesadez en los brazos y/o en las piernas, e incluso pueden tener problemas para mover estas extremidades. Cuando son las piernas las que se ven afectadas, existe dificultad para caminar (1). Esto se debe a que los impulsos nerviosos no se transmiten de forma adecuada y la señal que llega hasta la musculatura es débil, de forma que no se puede ejecutar la acción correctamente (3). También puede aparecer dolor, uno de los síntomas más frecuentes, así como espasmos musculares, parestesia, espasticidad entumecimiento, sensación de hormigueo, picazón y ardor tanto en brazos como en piernas (1).
- Por otra parte, el cerebelo es uno de los órganos más afectados por esta patología. Cuando se producen lesiones en esta zona del sistema nervioso, se producen problemas relacionados con sus funciones principales (9). Algunos de los síntomas más comunes son la pérdida del equilibrio, ataxia cerebelosa, problemas con la coordinación y con la ejecución de movimientos pequeños y concretos y temblores en las extremidades (1).
- Son muy frecuentes, también, los problemas relacionados con la visión. Una de las manifestaciones clínicas más habituales es la neuritis óptica, producida por la inflamación y alteración del nervio óptico. Los pacientes que sufren esta afectación sufren pérdida de visión, disminución de la percepción de profundidad y del contraste, y dificultades para distinguir los colores (2). Además, existen otros síntomas como la visión doble, la visión borrosa y la aparición de movimientos oculares rápidos e incontrolables (nigtasmus) (1). Este último puede estar relacionado con lesiones en el mesencéfalo, ya que una de sus funciones es controlar los movimientos oculares (5).
- Muchos pacientes también sufren afecciones sexuales, entre ellas, dificultades para conseguir una erección y problemas con la lubricación vaginal. Por otro lado,

son frecuentes los problemas de incontinencia urinaria y fecal, así como problemas miccionales y de estreñimiento (1).

- El cerebro es otro de los órganos más afectados por la esclerosis múltiple. En función de las áreas lesionadas los síntomas varían mucho. Por una parte, los individuos pueden sufrir pérdidas de memoria, dificultades para razonar y resolver situaciones, y problemas relacionados con su capacidad para prestar atención. Puede verse afectado también el sistema vestibular, lo que produce síntomas como vértigos y mareos, así como hipoacusia, si las lesiones llegan a terminaciones auditivas. Por otro lado, las afecciones pueden perjudicar al habla y que el individuo presente un lenguaje lento, mal articulado y de difícil comprensión (1).
- La depresión, la ansiedad, los sentimientos de tristeza y los problemas para dormir también son muy habituales en los pacientes que padecen esclerosis múltiple (1)(10). De hecho, un 50 % de estos pacientes, padecen trastorno depresivo de por vida, y este porcentaje va en aumento (11). En general, estos síntomas son provocados por la situación personal del individuo, aunque se están llevando a cabo estudios para averiguar si la depresión está relacionada con cambios en diversos marcadores inflamatorios del organismo (11).
- Por último, más del 80% de los pacientes sufren fatiga. Es uno de los síntomas más comunes, y también uno de los más persistentes. Conforme la enfermedad va evolucionando, la fatiga comienza a ser cada vez más molesta; es por esto, que es uno de los problemas clínicos que más urge tratar en los pacientes con esclerosis múltiple (12).

4.5. SUBTIPOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Como indican los diferentes estudios llevados a cabo durante las últimas décadas, la esclerosis múltiple varía mucho de unos pacientes a otros (2)(8)(13). Mientras que algunas personas se ven mínimamente afectadas por la enfermedad, otras muchas presentan sintomatología muy variada, y llegan, en algunos casos, a sufrir una incapacidad total (1). Por otro lado, la evolución de la enfermedad también difiere mucho entre individuos (8). Muchos pacientes sufren brotes sintomatológicos, los cuales remiten al cabo de un tiempo, y no vuelven a tener síntomas hasta pasados

meses o incluso años. Sin embargo, otros muchos sufren de afecciones que van empeorando progresivamente hasta causarles incapacidad (1). Estas diferencias presentes entre los diferentes individuos permiten la clasificación de la esclerosis múltiple en cuatro subtipos (1):

- Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente (EMRR): este subtipo se caracteriza por la repentina aparición de síntomas que se prolongan durante un tiempo determinado (brote), y después remiten de forma parcial o total. Hasta la aparición del siguiente brote pueden pasar días, meses o incluso años dependiendo del paciente. Esta recaída se debe, por lo general, a la aparición de lesiones nuevas en el sistema nervioso central (1). El 80% de casos de esclerosis múltiple comienzan con el síndrome clínico aislado (SCA), un primer ataque que se presenta de forma mono o polisintomática (13)(2) y que, en aproximadamente un 85% de los pacientes, deriva a esclerosis múltiple remitente-recurrente (1). Es por esto que, este subtipo, es el más común entre los individuos que padecen esta enfermedad. Algunos de los síntomas más comunes son la pérdida de visión, debido a la neuritis óptica, y problemas en el tallo cerebral y la médula espinal (2).
- Esclerosis Múltiple Progresiva Secundaria (EMPS): entre un 30 y un 50 % de los individuos que inicialmente padecen esclerosis múltiple remitente-recurrente, terminan desarrollando una forma progresiva de la misma, la esclerosis múltiple progresiva secundaria (1). Incluso después de diez o quince años, son un 80 % las personas que desarrollan este subtipo de la enfermedad. Esta progresión se debe a la acumulación de lesiones sufridas durante los diferentes brotes y a la propia evolución de la enfermedad. Por otro lado, se ha comprobado que dichas lesiones acumuladas hacen referencia a un mayor daño axonal y a una atrofia de la sustancia gris y de la sustancia blanca del sistema nervioso central. Sin embargo, la inflamación presente en el mismo es menor (13).
- Esclerosis Múltiple Progresiva Primaria (EMPP): aproximadamente entre el 10 y el 15 % de las personas que padecen esclerosis múltiple presentan este subtipo (13). La esclerosis múltiple progresiva primaria se caracteriza por un inicio más lento de la patología y un empeoramiento constante y progresivo, tanto de los síntomas como de la discapacidad (1). Afecta, principalmente, a la médula espinal, aunque

también se ha visto atrofia en la sustancia blanca del cerebro; y algunos de los problemas más característicos de este subtipo son la paraparesia espástica progresiva, la ataxia tanto sensorial como cerebelosa, y pérdida progresiva de la visión (2).

- Esclerosis Múltiple Progresiva Recurrente (EMPR): este subtipo es el menos común de los cuatro, presentándose sólo en un 5 % de los casos. La esclerosis múltiple progresiva recurrente se caracteriza, principalmente, por una progresión constante de la enfermedad en la que cada nuevo brote se solapa con el anterior. De esta forma, no existe ningún tipo de remisión (1).

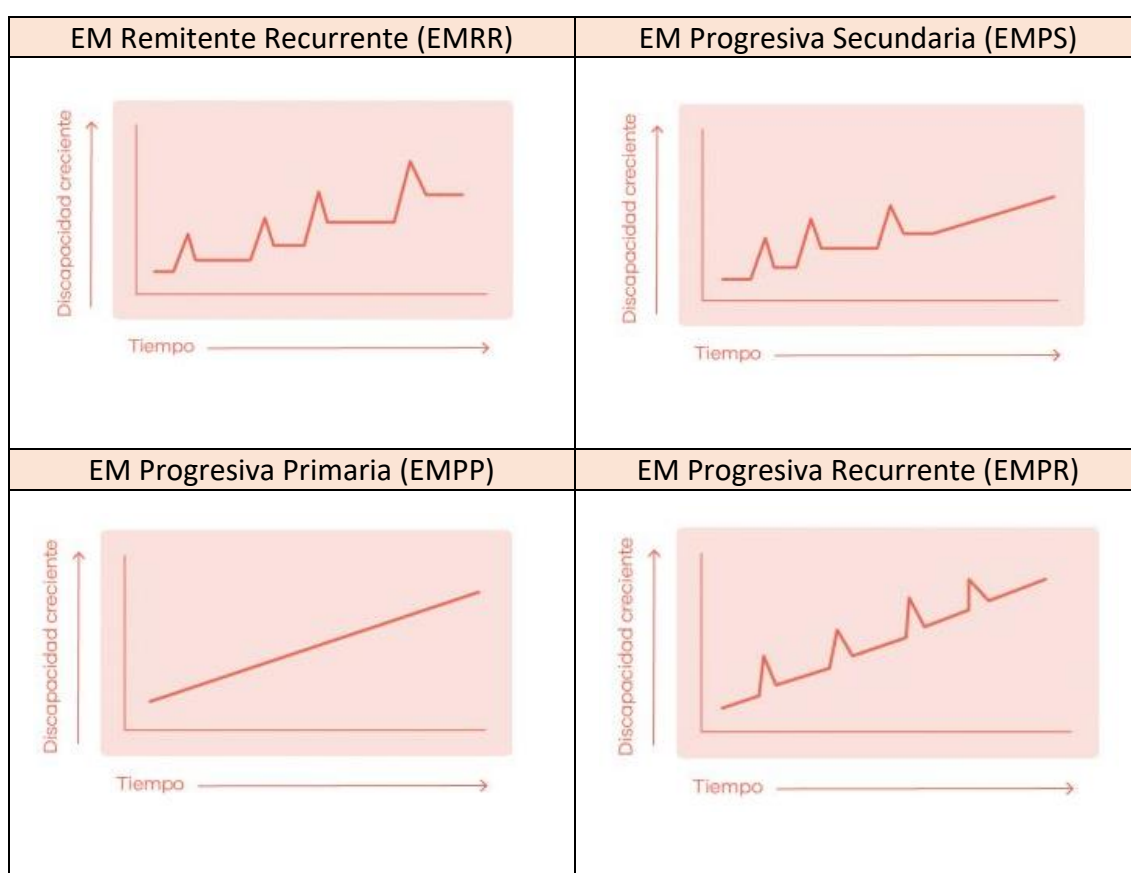


Tabla 1. Gráfico de los diferentes subtipos de Esclerosis Múltiple

4.6. DIAGNÓSTICO

No existe ninguna prueba que, por sí sola, pueda confirmar un diagnóstico de esclerosis múltiple. Por eso, es necesaria una valoración global del paciente en la que se realicen tanto exámenes físicos como pruebas médicas para conseguir un diagnóstico fiable y seguro (1).

En primer lugar, es necesario realizar la historia clínica del paciente, preguntándole cuales son los síntomas que padece, cuando aparecieron y cómo han ido evolucionando desde ese primer momento. Que esos síntomas sean de carácter neurológico y coincidan con los descritos para la esclerosis múltiple, es un gran punto de orientación hacia el diagnóstico (1).

Además de la historia clínica, también es importante realizar una exploración física para comprobar si el paciente presenta signos característicos de esta enfermedad. Por lo general, en estos exámenes neurológicos se valora el movimiento ocular, la fuerza muscular, la coordinación, los reflejos, la sensibilidad de la superficie corporal y la sensibilidad vibratoria. Al igual que pasa con la historia clínica, si varios de estos signos son positivos, existe la posibilidad de que el paciente padezca esclerosis múltiple. De cualquier forma, esto no se puede confirmar sin la realización de pruebas de laboratorio y de imagen (14).

Las pruebas de laboratorio que se realizan habitualmente son dos: un análisis de sangre para descartar otras enfermedades, y un análisis de líquido cefalorraquídeo. Este último se extrae de la médula espinal mediante una punción lumbar, y se analiza con la finalidad de encontrar ciertas proteínas del sistema inmunológico y bandas oligoclonales formadas por anticuerpos. La existencia de estas bandas indica que se ha producido una respuesta inmune en el sistema nervioso central, y las presentan entre el 90 y el 95 % de individuos con esclerosis múltiple. Sin embargo, hay que tener en cuenta que también están presentes en otras enfermedades, por lo que hay que realizar más pruebas diagnósticas (14).

Por otro lado, también están los potenciales evocados, que son estudios eléctricos que indican si hay una disminución del flujo de señales en algunas partes del cerebro. Dichos estudios nos permiten evaluar el estado de las diferentes vías nerviosas y comprobar si existen cicatrices lesivas a lo largo de su recorrido (1)(14).

Por último, es esencial realizar pruebas de imagen. Para ello se utiliza la resonancia magnética, gracias a la cual se puede confirmar la existencia de lesiones en las diferentes partes del encéfalo y de la médula espinal. Sin embargo, igual que pasa con el resto de pruebas, una imagen que muestre lesiones, no confirma el diagnóstico de

esclerosis múltiple y al revés, ya que existen individuos que a pesar de tener la enfermedad, apenas tienen lesiones (1)(14).

Puesto que ninguna prueba por si sola puede confirmar el diagnóstico, se han ideado una serie de criterios, conocidos como Criterios de McDonald, en los cuales se establece que para que un paciente sea diagnosticado con esclerosis múltiple, las lesiones de éste tienen que cumplir unos requisitos. Las evidencias de dichas lesiones se recogen realizando pruebas como las mencionadas anteriormente (8)(14).

Los criterios de McDonald buscan demostrar que se han producido daños en el sistema nervioso central diseminados en el tiempo y en el espacio. Es decir, las lesiones han tenido que producirse en momentos diferentes y en distintas zonas (8)(14)(15).

DISEMINACIÓN EN EL ESPACIO	<p>Presencia de al menos una lesión en, mínimo, dos de las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Periventricular - Cortical o juxtacortical - Infratentorial (a) - Médula espinal (a)
DISEMINACIÓN EN EL TIEMPO	<ul style="list-style-type: none"> - Una nueva lesión realizada en T2 y / o gadolinio en la RM de seguimiento, con referencia a una exploración de la línea de base, independientemente del momento de la resonancia magnética basal. - Presencia sintomática y simultánea de intensificación de gadolinio y lesiones que no mejoran en ningún momento. - En pacientes que cumplen diseminación en el espacio, la presencia de bandas oligoclonales en líquido cefalorraquídeo podría demostrar diseminación en el tiempo que permite el diagnóstico de esclerosis múltiple. <p>(a) Si una persona tiene un síndrome del tronco encefálico o de la médula espinal, las lesiones sintomáticas no se excluyen de los criterios y pueden contribuir al recuento de lesiones.</p>

Tabla 2. Criterios de McDonald 2017.

4.7. TRATAMIENTO

4.7.1. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Actualmente, existen diferentes tratamientos farmacológicos para la esclerosis múltiple en función de su finalidad. Por ello, se dividen en tres bloques: terapias modificadoras de la enfermedad, tratamiento de las exacerbaciones (brotes) y tratamiento para la sintomatología.

4.7.1.1. Terapias modificadoras de la enfermedad

La finalidad de las terapias modificadoras es prevenir y reducir el avance de la enfermedad. Todos los fármacos aprobados reducen la frecuencia y la gravedad de las recaídas, así como la acumulación de discapacidad y de lesiones detectadas en resonancia magnética. Sin embargo, estos tratamientos únicamente surten efecto en un subtipo de esclerosis múltiple, la remitente-recurrente, ya que no se ha demostrado que tengan beneficio en el resto de formas progresivas (16). Los fármacos para el tratamiento de primera línea son tres: interferón beta 1-b, interferón beta 1-a y acetato de glatiramer. En ocasiones, se utiliza también peginterferon beta 1-a. Estos fármacos se administran a través de inyecciones diarias o semanales, en función de la dosis, y tienen como efectos secundarios cambios de humor, síntomas gripales y reacciones en el punto de inyección. A los pacientes que no responden ante dichos fármacos se les trata con natalizumab, un fármaco que se administra vía intravenosa una vez al mes, o fingolimod, una terapia oral. Los efectos secundarios de ambos pueden llegar a ser graves, incluyendo problemas como el aumento de riesgo de leucoencefalopatía, problemas cardiovasculares, y el aumento de ciertas infecciones virales (1)(16).

4.7.1.2. Tratamiento de las exacerbaciones

Los objetivos principales del tratamiento de las recaídas son tres: propiciar la recuperación de la funcionalidad de las diferentes partes afectadas por el brote, reducir la gravedad del ataque, y disminuir los déficits residuales que puedan llegar a persistir. El tratamiento con corticoesteroides es el más utilizado, ya que, aunque no afecta a la evolución de la enfermedad, produce una mejora de la función motora, reduce el tiempo de recuperación de los brotes y alivia algunos síntomas. Los

corticoesteroides pueden administrarse por vía intravenosa o de forma oral, y sus efectos sobre el sistema inmune del paciente varían en función de la dosis y de la duración (16). Por lo general, es preferible aplicar ciclos más cortos, de entre 3 y 5 días, y dosis más altas. Se recomienda, además, que el paciente guarde reposo durante el brote y, cuando los síntomas hayan remitido, inicie la recuperación (1).

4.7.1.3. Tratamiento de los síntomas

Los síntomas que experimentan las personas con esclerosis múltiple son muy variados y están relacionados, en su mayor parte, con el daño que se produce en el sistema nervioso central. Es por esto, que es necesario tratarlos desde el principio para mantener la calidad de vida del paciente y prevenir el deterioro secundario y la discapacidad. Existen fármacos como la pemolina y la amantadina que pueden reducir la fatiga, y un tratamiento compuesto por tetrahidrocarbocannabinol y cannabidiol ha conseguido mejorar la espasticidad, los espasmos musculares y las alteraciones urinarias (16). A continuación, se muestra una tabla en la que aparecen algunas de las manifestaciones clínicas más comunes de la esclerosis múltiple, y los diferentes fármacos que se utilizan para paliarlas, Doshi et al. 2016 (13).

Manifestación clínica	Fármaco
Fatiga	Amantadina, modafinilo, metilfenidato, premolina.
Depresión	Citalopram, duloxetina.
Dolor	Amitriptilina, pregabalina, gabapentina, lamotrigina.
Espasticidad	Baclofeno, gabapentina, tizanidina, clonacepam, dantroleno, toxina botulínica.
Incontinencia urinaria	Oxibutinina, solifenacina, tolterodina, mirabegrón.
Incontinencia fecal	Codeína, loperamida.
Estreñimiento	Fibra, laxantes, estimulantes osmóticos, supositorios, irrigación transanal.

Disfunción sexual	Sildenafil, tadalafil, alprostadil, yohimbina.
Ataxia	Propranolol, clonazepam, levetiracetam, isoniazida, carbamazepina, ondansetrón.

Tabla 3. Fármacos utilizados para el tratamiento de los diferentes síntomas de la Esclerosis Múltiple

4.7.1.4. Tratamientos en vías de desarrollo

Actualmente, se están realizando varios ensayos clínicos para comprobar la eficacia de nuevos fármacos de administración oral. Por otra parte, se están investigando las terapias con células madre. Las células madre mesenquimales podrían tener un efecto inmunomodulador, mientras que las neurales serían las principales responsables de la reparación de las vainas de mielina en el cerebro. Se cree también que las células madre hematopoyéticas podrían ayudar a prevenir el daño axonal alterando el funcionamiento del sistema inmune (1).

4.7.2. TRATAMIENTO CON FISIOTERAPIA

A pesar de los numerosos fármacos que existen para tratar los síntomas de la esclerosis múltiple, el tratamiento farmacológico por sí solo no es suficiente en la mayoría de casos. Es por esto, que es necesario tratar los diversos problemas que surgen con profesionales de la salud como los fisioterapeutas y los terapeutas ocupacionales. En primer lugar, entre las competencias de los fisioterapeutas se encuentra el uso de la electroterapia, una terapia usada con la finalidad de estimular la musculatura, ayudando así a la contracción muscular y contribuyendo a la mejora de los movimientos funcionales. Se pueden obtener logros como la relajación de los espasmos musculares, la prevención de la atrofia por desuso y el incremento de la circulación sanguínea. Por otro lado, se puede hacer uso del ejercicio terapéutico para mantener y aumentar la fuerza y la potencia muscular, para mantener el rango de movimiento y para controlar la espasticidad (17). El uso de la terapia manual también es una herramienta eficaz para la relajación de la musculatura espástica y la reducción del dolor y la fatiga (18). Además, existen terapias cuerpo-mente como el mindfulness o la realidad virtual, y terapias de conciencia corporal como el yoga o el taichi, que

pueden ayudar a mejorar síntomas como la depresión, la fatiga y el equilibrio (19)(20)(21). Por último, la fisioterapia también puede ayudar en la mejora de disfunciones urinarias, intestinales y sexuales, así como en la mejora de problemas como la deglución con ayuda de un logopeda. Para que el tratamiento de la esclerosis múltiple mediante la fisioterapia sea eficaz, es necesario llevar a cabo una intervención física adaptada a los problemas y necesidades de cada paciente.

4.8. TÉCNICA DE INTERVENCIÓN: BASIC BODY AWARENESS THERAPY

Basic Body Awareness Therapy, más conocida como BBAT, es una terapia de salud mental surgida en los años ochenta en los países nórdicos y está basada en una teoría de Jacques Dropsy, un psicoterapeuta francés. Dicha teoría sostiene que la falta de unidad entre el cuerpo y la mente de una persona provoca que sus movimientos sean disfuncionales y discordantes. Esta disociación entre la parte física y psicológica del paciente puede deberse a la falta de contacto consigo mismo, con su entorno y/o con otras personas. Por esto, el objetivo principal del BBAT es mejorar o reestablecer la relación entre cuerpo y mente, y para ello se vale de diversas técnicas basadas en el equilibrio, la respiración, la conciencia corporal y la calidad de movimiento. Estas técnicas, además, utilizan movimientos cotidianos y sencillos (como estar tumbado, sentado, andar, etc.) e integran aspectos como la voz o el masaje. La terapia puede realizarse de manera individual, pero también en grupo, ejecutando algunas técnicas por parejas y aumentando así el contacto con otras personas. La función principal del fisioterapeuta es guiar a cada uno de los pacientes durante las sesiones, e ir adaptando la terapia en función de su evolución, de forma que poco a poco, sus movimientos se vuelvan cada vez más funcionales, y retomen también el contacto con sí mismos (22)(23). Por otro lado, BBAT ha demostrado tener efectos beneficiosos en patologías como accidentes cerebrovasculares (24), depresión (25), trastornos alimentarios(26), trastornos crónicos asociados al latigazo cervical (27) y fibromialgia (28), con una mejora tanto de los síntomas mentales como físicos. Además, muchas de las personas que presentan problemas musculares, como aquellos que padecen esclerosis múltiple, pierden parte de la conciencia sensorial-motora, lo que se traduce en problemas de coordinación y equilibrio. Es por esto, que BBAT también podría ser una terapia efectiva para pacientes con esta enfermedad (22)(23).

5. JUSTIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

En la actualidad, no existe ningún estudio que evalúe la eficacia del BBAT en la esclerosis múltiple. De hecho, son muy pocos los estudios que se han llevado a cabo sobre los beneficios de esta terapia en patologías de carácter musculoesquelético. Sin embargo, existen varios ensayos clínicos realizados en pacientes con enfermedades que comparten algunos síntomas con la esclerosis múltiple. En 2018, se publicó un ensayo clínico controlado aleatorizado en el que se estudiaban los efectos del BBAT en pacientes de entre 18 y 65 años diagnosticados con fibromialgia. Los pacientes fueron divididos en dos grupos, grupo experimental (n=20) y grupo control (n=21). Los pacientes del grupo experimental asistieron a dos clases individuales de una hora durante las dos primeras semanas de estudio, y a una sesión grupal semanal de noventa minutos durante las tres semanas siguientes. Además de este periodo, se hizo un seguimiento durante los dos años posteriores para comprobar si la terapia tenía efecto a largo plazo. Se evaluaron el dolor musculoesquelético, la calidad de movimiento, la depresión, la ansiedad y la calidad de vida. Los resultados demostraron que había diferencias significativas entre ambos grupos: en los pacientes que realizaron BBAT se produjeron disminuciones en el dolor y la ansiedad, así como una mejora en la calidad del movimiento a largo plazo. Sin embargo, hay que tener en cuenta las limitaciones del estudio, ya que no fue ciego y tuvo una corta duración (28). Otro ensayo clínico, evaluó el efecto durante diez semanas del ejercicio aeróbico (n=22) y el BBAT (n=20) por separado, con respecto al consejo sobre actividad física (n=20), en pacientes de entre 18 y 65 años que padecían depresión mayor. Igual que en el estudio anterior, las sesiones de BBAT comenzaron siendo individuales y posteriormente se realizaron en grupo. Entre los parámetros que se midieron se encontraban la depresión, la depresión auto percibida, la capacidad funcional y la ansiedad. El grupo de BBAT mostró mejoras en la depresión, la capacidad funcional y la ansiedad con respecto al grupo de consejo, aunque estas no fueron significativas. Sin embargo, sí fueron significativas en cuanto a la depresión auto percibida. Hay que tener en cuenta que el tamaño de la muestra era reducido (25); por ello, se necesita llevar a cabo más investigaciones para concluir los beneficios que tiene BBAT en pacientes que padecen depresión u otros síntomas comunes a la esclerosis múltiple.

Por otra parte, sí se han estudiado los efectos de otras terapias de conciencia corporal como el yoga o el taichi en pacientes con esclerosis múltiple. Una revisión sistemática y metaanálisis sobre los efectos del yoga en la esclerosis múltiple analizó siete ensayos clínicos, que resultaron en un total de 670 pacientes. Los parámetros que se evaluaron fueron la calidad de vida, la fatiga, la movilidad, el estado de ánimo (depresión y ansiedad), la función cognitiva y la seguridad. Mediante los metaanálisis se demostró que el yoga tiene efectos beneficiosos sobre la fatiga y el estado de ánimo (depresión y ansiedad) a corto plazo. Además, aunque la seguridad de las intervenciones no se informó lo suficiente, se vio que las exacerbaciones en grupos de yoga eran iguales o menores que en los grupos de comparación. Por otra parte, no hubo resultados significativos en cuanto a la movilidad y la función cognitiva. Hay que tener en cuenta, que esta revisión presenta limitaciones, entre ellas la escasez de estudios elegibles y la baja calidad metodológica, lo que limita en gran parte, la interpretación de resultados (20). Por otro lado, se han realizado más estudios que evalúan la eficacia del yoga en otros aspectos de la esclerosis múltiple. Un ensayo clínico llevado a cabo durante tres meses en 60 mujeres, con un total de ocho sesiones de yoga de noventa minutos al mes, mostró una reducción significativa del dolor físico y una mejora de la satisfacción sexual, de la actividad física y de la calidad de vida en las pacientes del grupo experimental (21)(29). De igual forma, otro ensayo clínico realizado en 12 pacientes durante seis meses, mostró mejoras significativas en el equilibrio postural y un menor deterioro del mismo en las actividades diarias, en aquellas pacientes que practicaron yoga (30). Sin embargo, estos ensayos clínicos al igual que la revisión, tienen limitaciones como el tamaño de la muestra, por lo que son necesarios más estudios que evalúen la eficacia de esta terapia de conciencia corporal en pacientes con esclerosis múltiple. Por último, el taichi también ha demostrado tener efectos beneficiosos sobre esta patología. Una revisión sistemática que incluyó ocho artículos y un total de 193 pacientes, estudió parámetros como el equilibrio, la flexibilidad, la fuerza, la cantidad de pasos, la calidad de vida, los síntomas, la percepción de la enfermedad y el estado de ánimo. Los resultados obtenidos fueron mixtos, probablemente debidos a las diferencias entre cada estudio revisado (tipo de taichi, duración de las sesiones y de la intervención, tamaño de la muestra, etc.). Sin embargo, varios de los estudios demostraron que hubo mejoras significativas en el

equilibrio, la cantidad de pasos, la flexibilidad, la fatiga y la depresión, y, por tanto, también en la calidad de vida (19). Por ello, son necesarios más estudios que esclarezcan cuales son los beneficios exactos del taichi sobre la esclerosis múltiple.

En base a los beneficios que ha demostrado tener BBAT en patologías con síntomas comunes a la esclerosis múltiple, y a la eficacia de otras terapias de conciencia corporal como el yoga o el taichi sobre dicha enfermedad, sería interesante realizar un ensayo clínico para comprobar los efectos que tiene BBAT en personas que padecen esclerosis múltiple y que tienen síntomas como depresión, ansiedad, dolor físico, fatiga, deterioro del equilibrio y baja calidad de movimiento.

6. HIPÓTESIS

El uso de BBAT como terapia complementaria al tratamiento farmacológico en pacientes con esclerosis múltiple (grupo experimental), permite mejorar algunos de los principales síntomas de la enfermedad en comparación con pacientes que no reciben ningún otro tipo de terapia complementaria (grupo control).

7. OBJETIVOS

7.1. OBJETIVO GENERAL

Comprobar la efectividad de BBAT en la mejora de la sintomatología de pacientes que padecen esclerosis múltiple.

7.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar si el tratamiento con BBAT en pacientes con esclerosis múltiple conlleva una mejora significativa de la variable principal:

- Fatiga

Determinar si el tratamiento con BBAT en pacientes con esclerosis múltiple conlleva una mejora significativa de las diferentes variables secundarias:

- Depresión y ansiedad
- Discapacidad generalizada

- Dolor físico
- Equilibrio
- Calidad de movimiento

8. METODOLOGÍA

8.1. DISEÑO

Un ECA se define como un experimento controlado en voluntarios humanos que se realiza con la finalidad de evaluar la seguridad y eficacia de ciertos tratamientos e intervenciones sobre determinadas patologías y/o problemas de salud. Su principal característica es la aleatorización de la muestra, lo que permite dividir a los sujetos en grupo de tratamiento (G1) y grupo control (G2) de forma equitativa, y garantiza que la comparación no esté sesgada (31).

En este estudio se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado sin cegar, para evaluar la eficacia de un programa de fisioterapia centrado en BBAT sobre sujetos con esclerosis múltiple que reciben tratamiento farmacológico (G1) frente a sujetos que únicamente reciben tratamiento farmacológico (G2). Al no ser un estudio cegado, los participantes sabrán desde el principio a que grupo pertenecen; de la misma forma, los investigadores también sabrán cuál es el grupo de tratamiento y cuál el de control. Es por esto, que existe la posibilidad de que haya sesgos relacionados con el efecto placebo, ya que podría producirse una mejora en el grupo experimental debido a que los sujetos saben que están recibiendo esta terapia complementaria. La variable principal a evaluar será la fatiga, mientras que las variables secundarias serán la depresión y la ansiedad, el dolor físico, la coordinación y el equilibrio.

Los sujetos que participarán en el estudio serán seleccionados de entre los pacientes registrados en la unidad de esclerosis múltiple del Hospital Arnau de Vilanova en Lleida, en función de si cumplen o no una serie de criterios de inclusión previamente establecidos. Una vez que los participantes hayan sido seleccionados, serán clasificados de forma aleatoria en grupo de tratamiento (G1) y grupo control (G2), mediante el programa Microsoft® Office Excel 2022, evitando así sesgos de selección. Cada paciente recibirá previamente toda la información pertinente al estudio (Anexo

8) y podrá decidir si participa o no. Si decide participar, deberá rellenar un formulario de consentimiento (Anexo 9).

Los pacientes de ambos grupos continuarán con su tratamiento farmacológico prescrito, el cuál será revisado por los médicos del hospital durante toda la intervención. El grupo de tratamiento participará en un programa de fisioterapia centrado en BBAT e impartido por un fisioterapeuta especializado en esta terapia. Este profesional sabrá en todo momento cual es el objetivo del estudio, y será consciente de que está trabajando con el grupo experimental. Por otro lado, el grupo control se limitará a recibir su tratamiento farmacológico con normalidad, sin recibir ningún tipo de terapia complementaria.

La intervención tendrá una duración de doce semanas y se medirán las variables antes del inicio del estudio (T0/Línea de base); a mitad del estudio, en la semana 6 (T1); y al finalizar el estudio, en la semana 12 (T2). Además, se hará un seguimiento de los sujetos y se volverán a medir las variables pasados tres meses desde el final de la intervención (T3), ya que se pretende conseguir que la terapia de BBAT se instaure como un hábito diario en los pacientes. La recogida de estos datos la realizará un fisioterapeuta distinto del que imparte las clases de BBAT, y será formado previamente para evitar sesgos relacionados con la validez interna del estudio.

Por último, el procesamiento de los datos recogidos, así como el análisis estadístico de las diferentes variables será realizado por un experto estadístico que posea conocimientos sobre el funcionamiento de los distintos programas bioestadísticos. Además, este miembro del equipo recibirá la información pertinente sobre el estudio, de forma que evitaremos sesgos relacionados con la desinformación.

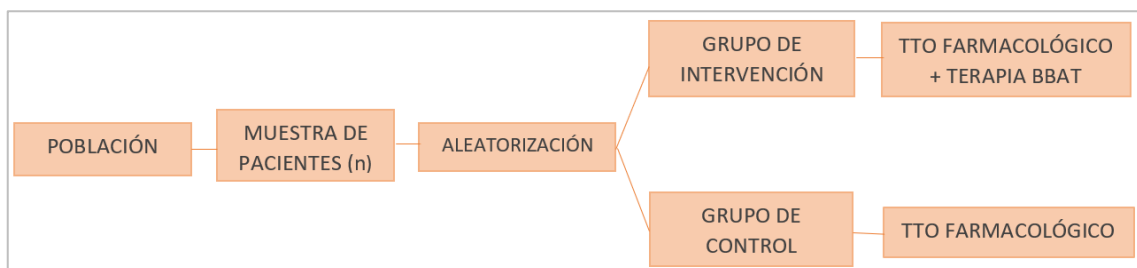


Figura 1. Esquema del diseño del estudio

8.2 SUJETOS DE ESTUDIO Y MUESTRA

En primer lugar, antes de comenzar a seleccionar a los pacientes a través de los criterios de inclusión y exclusión, hay que calcular el tamaño muestral (n) para saber cuántos sujetos son necesarios para llevar a cabo el estudio. Para ello, se utilizará la comparación de medias y se realizará el cálculo siguiendo la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S^2}{d^2}$$

En donde:

- n = tamaño muestral.
- $Z\alpha$ = valor de Z correspondiente al riesgo deseado.
- $Z\beta$ = valor de Z correspondiente al riesgo deseado.
- S^2 = varianza de la variable cuantitativa.
- d = valor mínimo de la diferencia que se quiere detectar.

Aunque esta fórmula calcula un tamaño muestral determinado, existe la posibilidad de que se produzcan pérdidas a lo largo del estudio, ya que algunos pacientes pueden retirarse del ensayo por diferentes motivos. Por ello, se realiza el cálculo muestral con otra fórmula, asumiendo un 15% de pérdidas.

$$n \left(\frac{1}{1} - R \right) = N$$

En donde:

- n = medida de la muestra sin pérdidas.
- R = proporción aceptada de pérdidas.
- N = medida de la muestra con pérdidas.

A continuación, una vez se haya obtenido el tamaño muestral, los investigadores seleccionarán a los sujetos de estudio de entre los pacientes del Hospital Arnau de Vilanova en base a una serie de criterios de inclusión y de exclusión. Previo a esta selección, los pacientes tendrán la oportunidad de decidir si quieren formar parte o no de este ensayo clínico. Una vez que han sido seleccionados, los participantes serán divididos en grupo experimental y grupo control de forma completamente aleatoria.

Esta asignación será realizada por el experto en informática y bioestadística a través del programa Microsoft® Office Excel 2022.

8.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

8.3.1 Criterios de inclusión

- ✓ Pacientes con un diagnóstico de esclerosis múltiple basado en los criterios de McDonald.
- ✓ Registrados en la unidad de esclerosis múltiple del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida.
- ✓ Edad comprendida entre los 18 y los 55 años.
- ✓ Presentar un mínimo de 2 años de historia clínica de esclerosis múltiple.
- ✓ Tener una puntuación \leq a 5 en la Escala de Estado de Discapacidad Expandida (EDSS).
- ✓ Tener una puntuación \geq a 10 en las cinco subescalas del Inventario Multidimensional de Fatiga.
- ✓ Ser capaces de posicionarse en bipedestación, sedestación y decúbito de forma completamente autónoma.
- ✓ Tener un buen nivel de capacidad comprensora y comunicativa.

8.3.2 Criterios de exclusión

- × Presencia de otras afecciones agudas o crónicas como lesiones musculoesqueléticas, enfermedades cardiovasculares, pulmonares, metabólicas, etc.
- × Intervenciones quirúrgicas previas al estudio o durante el transcurso del mismo.
- × Cambios en el tratamiento farmacológico previos al estudio o durante el transcurso del mismo.
- × Embarazo, periodo de lactancia o intención por parte de la paciente de quedarse embarazada durante el estudio.
- × Participación simultánea en otro estudio.

8.4 VARIABLES DEL ESTUDIO

Para llevar a cabo un ECA es necesario medir una serie de parámetros conocidos como variables. En el presente estudio, estas variables se dividen en dependientes e independientes; las primeras dependen de las segundas, es decir, si se produce un cambio en la variable independiente, también se producirán cambios en la variable dependiente. Sin embargo, esto no ocurre a la inversa, de forma que un cambio en la variable dependiente no influirá en la variable independiente, y ésta se mantendrá igual.

8.4.1 VARIABLE INDEPENDIENTE

- Programa de fisioterapia centrado en BBAT en el grupo experimental.

8.4.2 VARIABLES DEPENDIENTES

- **Fatiga:** la evaluación de esta variable se realizará mediante el Inventario Multidimensional de la Fatiga (MFI) (Anexo 1), uno de los cuestionarios más usados en Europa. Valora cinco subescalas: fatiga general, fatiga física, fatiga mental, reducción de la motivación y reducción de la actividad. Cada subescala consta de cuatro preguntas que pueden valorarse del 1 al 5, en función de si la pregunta es cierta o no para el paciente. La puntuación por escala oscila entre 4 y 20, y cuanto mayor sea este valor, mayor nivel de fatiga presenta el paciente. Es un cuestionario fácil de responder e interpretar y, por ello, es una de las herramientas más utilizadas para medir esta variable, ya que, además, no se centra en analizar únicamente la fatiga física sino que valora otros aspectos de la misma, así como la motivación y la actividad (32).
- **Discapacidad generalizada:** esta variable se evaluará mediante la Escala Expandida de Estado de Discapacidad (EDDS) (Anexo 2), la cuál es, actualmente, la escala más utilizada en el campo de investigación clínica para valorar a los pacientes que padecen esclerosis múltiple (33). Mide, como su propio nombre indica, el grado de discapacidad de estas personas basándose en un examen neurológico realizado previamente. En dicho examen, se evalúan siete partes: la vía piramidal, el cerebelo, el tronco encefálico, la sensibilidad, la vejiga y el intestino, la visión y las funciones mentales (Anexo 3); en las actualizaciones más recientes se ha añadido

también una prueba de deambulaci3n. Una vez realizado el examen neurol3gico y en funci3n de la discapacidad detectada, 3sta se puntúa del 1 al 10, siendo 1 “examen neurol3gico normal” y 10 “muerte por esclerosis m3ltiple”. En la actualidad, es una escala indispensable para valorar, entre otras cosas, el efecto que tienen las diferentes terapias sobre la enfermedad (34)(35).

- **Depresi3n y ansiedad:** la evaluaci3n de estas dos variables se realizar3 mediante la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresi3n (HADS) (Anexo 4). 3sta cuenta con dos subescalas, una que evalúa la ansiedad y otra la depresi3n. Cada una de ellas est3 formada a su vez por 7 preguntas, las cuales se pueden puntuar del 0 al 3. Finalmente, cada subescala tiene su propia puntuaci3n entre el 0 y el 21; cuanto mayor sea esta puntuaci3n, mayor grado de depresi3n y/o ansiedad padecer3 el paciente. La HADS es una de las herramientas m3s 3tiles para evaluar estas variables, y tambi3n una de las m3s utilizadas en pacientes con enfermedades neurol3gicas como la esclerosis m3ltiple. Adem3s, es un cuestionario auto informado, por lo que es f3cilmente comprensible y facilita la recogida de informaci3n (36)(37).
- **Dolor f3sico:** esta variable se evaluar3 mediante la Escala Visual Anal3gica (EVA) (Anexo 5). Esta escala es una de las m3s utilizadas para medir la intensidad del dolor de los pacientes. Se trata de una l3nea horizontal de 10 cm, en cuyos extremos se sitúa la m3xima y la m3nima intensidad de dolor. El paciente ha de marcar el punto exacto de la l3nea que se relaciona con su dolor, y despu3s se utiliza una regla milim3trica para saber a qu3 valor exacto pertenece dicho punto. De esta forma se intenta objetivar el dolor lo m3ximo posible (38).
- **Equilibrio:** esta variable se evaluar3 mediante el Balance Evaluation Systems Test (BEST Test) (Anexo 6). 3sta es una herramienta muy 3til para valorar y entrenar el equilibrio. Adem3s, resulta apropiada para personas de todas las edades y con patolog3as neurol3gicas de cualquier tipo y gravedad. El test consta de 36 ítems divididos en 27 apartados, los cuales se centran en evaluar los ajustes biomec3nicos, los l3mites de estabilidad, los ajustes posturales anticipatorios, las respuestas posturales autom3ticas, la orientaci3n sensorial y la marcha din3mica. Cada ítem se valora de 0 a 3, siendo 0 el nivel de funcionalidad m3s bajo y 3 el m3s alto, por lo que la puntuaci3n m3xima que se puede obtener es 108. Cuanto m3s

baja es la puntuación, mayor afectación del equilibrio hay. Además, dentro de la puntuación total, también se puede valorar la puntuación de cada subsistema por separado, lo que proporciona más información acerca de qué sistemas están más afectados (39).

- **Calidad de movimiento:** esta variable se evaluará mediante la Escala de Calificación de Conciencia Corporal – Calidad de Movimiento (BARS-MQ) (Anexo 7). Ésta consta de dos partes: en la primera, el fisioterapeuta evalúa la calidad de movimiento del paciente en base a 12 movimientos pequeños y simples. Cada uno de ellos es evaluado del 1 al 7, siendo 1 “movimiento disfuncional, inestabilidad” y 7 “máximo movimiento funcional, estabilidad”. La puntuación final es de entre 12 y 84, y cuanto más baja es esta cifra, peor calidad de movimiento presenta el paciente. En la segunda parte, son los propios pacientes los que son entrevistados, y le describen al fisioterapeuta sus experiencias con el movimiento (28)(40).

8.5. MANEJO DE LA INFORMACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS

En primer lugar, al inicio del estudio (T0) se llevará a cabo la medición de las variables mencionadas anteriormente, a través de las escalas y cuestionarios indicados para cada una de ellas. Estas mediciones serán realizadas por un fisioterapeuta formado previamente por los profesionales adecuados. De esta forma, se evitarán sesgos relacionados con la validez interna del estudio. La medición de estas variables, también se realizará en la semana 6 (T1), en la semana 12 (T2) y tres meses después (T3).

Con la finalidad de proteger los datos y los resultados obtenidos, y cumpliendo así con la Ley de Protección de Datos y Garantías de los Derechos Digitales (41), a cada paciente le será asignado un código identificador, para que permanezcan en el anonimato, y los datos serán guardados por un evaluador externo al estudio, de manera que los investigadores no tengan acceso a los mismos y no se produzcan sesgos. Sin embargo, aunque no tengan acceso a los datos, sí sabrán en todo momento qué pacientes pertenecen al grupo control y al grupo de tratamiento, ya que el estudio no es cegado.

Una vez recogida toda la información, será trasladada a una hoja de Excel para facilitar el manejo de la misma, y se le entregará al experto en bioestadística para que la

procese. Se seguirá este mismo procedimiento en todas las recogidas de datos que se lleven a cabo durante el estudio (T1, T2 y T3).

8.6 GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD

En caso de obtener resultados estadísticamente significativos a favor del uso de BBAT como terapia complementaria al tratamiento farmacológico en personas con esclerosis múltiple, se estaría confirmando la hipótesis inicial. En la actualidad, aún no se ha realizado ningún ensayo clínico que evalúe el efecto de BBAT en pacientes con esta enfermedad, por lo que, si este estudio arrojase resultados positivos, podría abrir una nueva línea de investigación.

Teniendo en cuenta que la esclerosis múltiple es la enfermedad neurológica discapacitante más común en adultos jóvenes, y que su prevalencia va en aumento (2), el hecho de que esta terapia de conciencia corporal ayude a mejorar la salud física y mental de personas con esta enfermedad tendría una repercusión muy positiva. BBAT podría pasar a formar parte del tratamiento a través de la fisioterapia para personas con esclerosis múltiple, aumentando también el número de fisioterapeutas que deciden formarse en esta terapia. También podría resultar asequible económicamente para los propios pacientes ya que es una terapia sencilla que acaba por instaurarse como un hábito diario y deja de requerir de un fisioterapeuta para realizarse. Además, el material necesario es escaso, ya que solo hacen falta una esterilla y una silla por persona.

Por otra parte, si los resultados obtenidos no fuesen significativos, la aplicación de esta terapia no estaría justificada por la evidencia. Sin embargo, independientemente de los resultados de este ensayo clínico, es el primero que se lleva a cabo, por lo que es necesario que en el futuro se realicen más estudios para determinar si BBAT es o no una terapia realmente efectiva para las personas con esclerosis múltiple.

Por último, el intervalo de confianza utilizado en el ensayo clínico será del 95 %, lo que deja un margen de un 5 % de falsos negativos y falsos positivos que habrá que tener en cuenta a la hora de valorar los resultados del estudio.

8.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico del estudio será llevado a cabo por el mismo experto estadístico encargado de procesar los datos recogidos en Excel. Dicho análisis se realizará mediante el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS).

En primer lugar, se realizará un análisis estadístico descriptivo con la finalidad de profundizar en cada una de las variables del estudio. Para ello, se llevará a cabo la recolección, presentación y descripción de un conjunto de datos, lo que nos permitirá conocer las características y los resultados de la muestra y las variables. Dentro de la estadística descriptiva, se realizará por un lado el análisis univariante, en el que se analizarán variables cuantitativas y cualitativas. Las variables cualitativas y cuantitativas discretas serán representadas en tablas de frecuencia y gráficos como los diagramas de barras, mientras que las cuantitativas continuas se representarán en histogramas o diagramas de cajas. Se incluirán medidas de centralización (media aritmética, mediana y moda), de dispersión (desviación estándar y recorrido intercuartílico), de posición (cuartiles y percentiles) y de forma (asimetría y apuntamiento). Por otro lado, se realizará el análisis bivalente, comparando las variables entre sí. Para la comparación de variables cualitativas se utilizará Chi-Cuadrado, y para la comparación de variables cuantitativas, el índice de Correlación de Pearson. Sin embargo, para la comparación de una variable cuantitativa y otra cualitativa, se usará T-Student, mientras que cuando se compare una variable cuantitativa con más de dos variables cualitativas, se usará el test ANOVA (42). Por otra parte, es necesario saber cuál es la evidencia a favor o en contra de la hipótesis planteada, por lo que después de un análisis descriptivo, será necesario un análisis inferencial. Para ello, se utilizará la prueba de contraste de hipótesis, con el objetivo de extrapolar los resultados obtenidos en el ensayo clínico a la población, asumiendo un intervalo de confianza del 95 %, y un error del 5 %, siguiendo criterios de ciencias de la salud. Para realizar los diferentes contrastes entre hipótesis nula (H_0) e hipótesis alternativa (H_1) se hará uso de los test mencionados anteriormente: Chi-cuadrado, índice de Pearson, T-student y ANOVA (42).

Para finalizar, los resultados estadísticamente significativos serán aquellos cuyo valor sea menor a 0,05, es decir: $p < 0,05$.

8.8 PLAN DE INTERVENCIÓN

En primer lugar, este proyecto se llevará a cabo siguiendo una serie de principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, los cuales se recogen en la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en 1964 y enmendada por la 64ª asamblea general en 2013 (43).

Como se ha explicado anteriormente, este estudio cuenta con un grupo control, el cual sólo recibirá tratamiento farmacológico, y un grupo de intervención en el que se aplicará BBAT como terapia complementaria a los fármacos. Una vez que el proyecto sea aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), uno de los investigadores se pondrá en contacto con los médicos de la unidad de esclerosis múltiple del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida para explicarles el estudio. Serán los propios médicos los encargados de informar a los pacientes de que va a realizarse un ensayo clínico en el hospital. Después, serán los investigadores los que seleccionen, siguiendo los criterios de inclusión, a los sujetos que pueden formar parte del estudio. Aquellas personas que sean seleccionadas, recibirán una hoja informativa en la que se les explicará detalladamente en qué consiste el estudio (Anexo 8), y una vez que la hayan leído y comprendido, podrán decidir con total libertad si desean o no participar. Los sujetos que finalmente participen, deberán rellenar un formulario de consentimiento informado (Anexo 9).






La intervención se realizará a lo largo de doce semanas, y constará de dos sesiones semanales de BBAT impartidas por un fisioterapeuta especializado en esta terapia. La primera sesión será individual mientras que el resto se realizarán de forma grupal. Para ello, los participantes serán divididos en subgrupos con la finalidad de hacer la clase más individualizada pero con los beneficios que otorga realizar una sesión en grupo. Cada sesión tendrá una duración de una hora: durante los primeros cuarenta y cinco minutos se realizarán las diferentes técnicas de BBAT, siempre siguiendo las instrucciones del fisioterapeuta; por otra parte, los quince minutos restantes irán destinados a realizar una reflexión sobre la experiencia que vive cada participante durante las sesiones en grupo. Dicha reflexión pretende que los pacientes tomen consciencia de sus propias sensaciones tanto físicas como mentales. Si perciben mejoras en el movimiento, en el equilibrio, en la fatiga, etc. pero también si hay


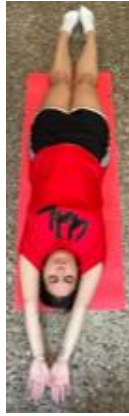
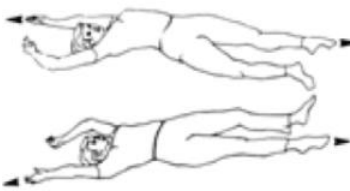

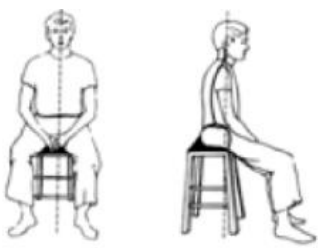
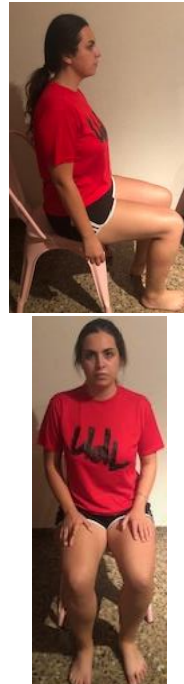
mejoras a nivel de salud mental, si se encuentran motivados, si se sienten cómodos relacionándose con los demás durante las sesiones, si han notado cambios en sus niveles de ansiedad, etc.

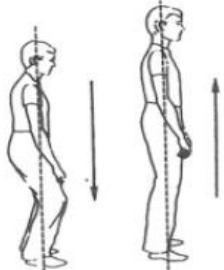
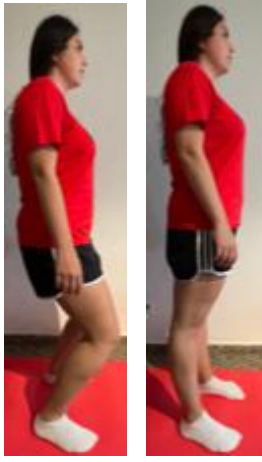
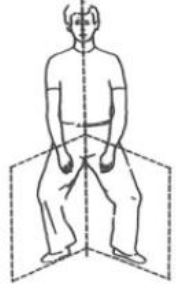



Las técnicas que se trabajarán durante las sesiones son doce y son las mismas que se evalúan en la Escala de Calificación de Conciencia Corporal – Calidad de Movimiento (BARS-MQ) (Anexo 7). Las diferentes posturas se irán realizando por orden de dificultad, comenzando por las más sencillas en decúbito supino, y progresando a sedestación y por último a bipedestación. Además, en las sesiones grupales se aprovechará para hacer énfasis en técnicas que requieran movimientos más rítmicos, intentando conseguir la sincronización de todo el grupo.



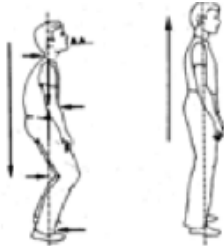


Todas las sesiones se realizarán en un aula cedida por la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Lleida. En cuanto al material, sólo se necesitarán esterillas y sillas, también cedidas por la facultad.

A continuación, se exponen las doce técnicas que se pondrán en práctica durante la intervención.

TÉCNICA	DESCRIPCIÓN	REPRESENTACIÓN GRÁFICA	REPRESENTACIÓN GRÁFICA
1. Contacto con el suelo (D.S)	El paciente está tumbado en decúbito supino con el cuerpo relajado y las manos sobre el tórax, sintiendo su propia respiración.		
2. Cierre de piernas (D.S)	El paciente continúa en decúbito supino. Abre y cierra las piernas rítmicamente, lento al principio y más deprisa a medida que se realiza la técnica.		 

<p>3. Extensión simétrica (D.S)</p>	<p>El paciente continúa en decúbito supino, ahora con los brazos extendidos por encima de la cabeza.</p> <p>Rítmicamente, estira por completo las cuatro extremidades.</p>		
<p>4. Extensión asimétrica (D.S)</p>	<p>El paciente continúa en decúbito supino con los brazos extendidos por encima de la cabeza.</p> <p>Rítmicamente, estira primero las extremidades de un hemicuerpo y después las del otro.</p>		
<p>5. Equilibrio en sedestación (Sed.)</p>	<p>El paciente está sentado en una silla sin respaldo con la columna vertebral correctamente alineada, e intentando mantener el equilibrio y la postura.</p>		

<p>6. Arriba y abajo a lo largo del eje vertical (Bip.)</p>	<p>El paciente se sitúa en bipedestación con la columna vertebral correctamente alineada. La técnica consiste en deslizarse hacia arriba y hacia abajo a lo largo del eje vertical, flexionando las piernas y manteniendo la columna alineada.</p>		
<p>7. Movimientos laterales (Bip.)</p>	<p>El paciente se sitúa en bipedestación con la columna vertebral correctamente alineada. Con las piernas en semiflexión y manteniendo la postura, el paciente debe deslizarse rítmicamente a cada lado del eje vertical.</p>		
<p>8. Dar la vuelta alrededor del eje (Bip.)</p>	<p>El paciente se sitúa en bipedestación con la columna vertebral correctamente alineada. Manteniendo la postura, el paciente debe dar la vuelta alrededor de su propio eje hacia ambos lados.</p>		

<p>9. Movimiento de brazos (Bip.)</p>	<p>El paciente se sitúa en bipedestación con la columna vertebral correctamente alineada. Manteniendo la postura, el paciente debe mover los brazos rítmicamente arriba y abajo.</p>		
<p>10. Flexión y extensión de tronco (Bip.)</p>	<p>El paciente se sitúa en bipedestación con la columna vertebral correctamente alineada. La técnica consiste en flexionar y extender el tronco, flexionando las piernas y manteniendo la columna alineada.</p>		
<p>11. Movimiento relacional (Bip.)</p>	<p>Esta técnica se realiza por parejas. En bipedestación, un paciente se sitúa frente al otro y se cogen de la mano contraria. Sus piernas se sitúan muy próximas, y rítmicamente se van moviendo, hacia delante y hacia atrás, consiguiendo una</p>		<p>-</p>


	sincronización entre los dos miembros de la pareja.		
12. Caminar en círculos (Bip.)	Los pacientes caminan unos detrás de otros formando un círculo, primero hacia un lado y después hacia el otro. A medida que avanza la técnica, caminan cada vez más rápido. Uno de los objetivos principales es conseguir la sincronización del grupo.		-

Tabla 4. Explicación y representación de las técnicas de BBAT

9. CALENDARIO PREVISTO

En primer lugar, el proyecto se iniciará en enero de 2022. El primer paso es enviar el estudio al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) para que sea revisado y aprobado. Este proceso tendrá una duración aproximada de dos meses, por lo que será llevado a cabo entre enero y febrero.

Una vez aprobado, se procederá a obtener el material necesario, así como un espacio en el que llevar a cabo la intervención. A su vez, se iniciará el proceso para la obtención de la muestra. Los investigadores se pondrán en contacto con la unidad de esclerosis múltiple del Hospital Arnau de Vilanova, y los pacientes serán informados con detalle del proyecto. Una vez informados, decidirán si desean participar o no y se seleccionarán únicamente aquellos que cumplan con los criterios de inclusión. Una vez seleccionados, deberán firmar el consentimiento informado (Anexo 9). Esta fase tendrá una duración aproximada de tres meses, por lo que se realizará en marzo, abril y mayo de 2022.

El siguiente paso será dividir a los pacientes de forma aleatoria en grupo de intervención y grupo control. También se medirán las diferentes variables de estudio, y se irán introduciendo los datos obtenidos, lo cual llevará un tiempo aproximado de tres semanas y se realizará durante el mes de junio.

En julio de 2022, comenzará la intervención con BBAT. Ésta tendrá una duración de doce semanas, por lo que finalizará a finales de septiembre. A lo largo de la semana seis de intervención, y al finalizar, se medirán las variables en cada uno de los participantes. Tres meses después de finalizar la intervención, en enero de 2023, estas variables se volverán a medir para comprobar si BBAT se ha instaurado como un hábito diario en los pacientes. Hasta entonces, se irán introduciendo los datos obtenidos durante las doce semanas de intervención.

Por último, una vez realizada la última medición de las variables, se llevará a cabo el análisis de todos los datos recogidos durante el ensayo clínico y se obtendrán una serie de resultados. En base a esos resultados, se establecerá la conclusión final del estudio. Este proceso podría tener una duración de tres meses, por lo que el estudio debería finalizar en marzo de 2023.

Enero 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Febrero 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28					

Marzo 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Abril 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Mayo 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Junio 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Julio 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Agosto 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Septiembre 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Octubre 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					







Noviembre 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Diciembre 2022						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Enero 2023						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Febrero 2023						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				

Marzo 2023						
Do.	Lu.	Ma.	Mi.	Ju.	Vi.	Sá.
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

	CEIC		OBT. MATERIAL Y MUESTRA
	VARIABLES		INTERVENCIÓN
	3 MESES		ANÁLISIS FINAL

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Este proyecto puede tener diferentes limitaciones y sesgos que impliquen cambios en los resultados finales o que afecten a la validez de los mismos. Por esto, es importante tenerlos en cuenta a la hora de diseñar el estudio e intentar reducirlos lo máximo posible.

En primer lugar, el ensayo clínico no está cegado, es decir, tanto los sujetos como los investigadores sabrán en todo momento qué grupo es cada uno. Por esto, existe la posibilidad de que se produzcan sesgos relacionados con el efecto placebo, ya que los participantes del grupo de intervención podrían experimentar mejoras al saber que están recibiendo la terapia. Además, la asignación de cada paciente a un grupo se realizará de forma completamente aleatoria con la finalidad de evitar sesgos de selección.

Por otra parte, puede haber sesgos de información relacionados con la recogida de datos de cada sujeto, así como con el procesamiento de los mismos. Existe el riesgo de que la información que nos proporcionan los pacientes sea errónea o de que se produzca un fallo a la hora de introducir y procesar los datos. Además, el fisioterapeuta que se encarga de realizar las diferentes mediciones no es un experto y será formado previamente; si esta formación no fuese la adecuada, podrían producirse sesgos relacionados con la validez interna del estudio.

Es necesario, además, que haya suficientes sujetos que cumplan con los criterios de inclusión, ya que un tamaño de muestra excesivamente reducido podría suponer una gran limitación a la hora de realizar el estudio.

Por último, este ensayo clínico se llevará a cabo durante un largo periodo de tiempo, por lo que es posible que parte de los sujetos abandonen la intervención o que alguna de las condiciones del paciente cambie y pase a formar parte de los criterios de exclusión. Esto podría suponer una limitación, ya que se reduciría el tamaño muestral. En cualquier caso, estas bajas se tendrán en cuenta y pasarán a formar parte del porcentaje de pérdidas estimado del estudio.

11. ASPECTOS ÉTICOS

Al igual que en el resto de investigaciones llevadas a cabo en seres humanos, este estudio se realizará teniendo en cuenta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (43) y los principios éticos básicos de respeto, beneficencia y justicia, todos ellos recogidos en el Informe Belmont (44).

En primer lugar, la Declaración de Helsinki está basada en el respeto por el individuo y en su derecho a tomar decisiones informadas; por ello, es necesario que firme el consentimiento informado (Anexo 9) antes de pasar a formar parte de la investigación. Además, también se establece que el bienestar del sujeto siempre debe primar por encima de cualquier otro tipo de interés científico o social (43).

Por otro lado, el principio de respeto protege la autonomía de los individuos, y como seres autónomos deben elegir libre y voluntariamente participar en el estudio, siendo conscientes de su finalidad y de los procedimientos que se llevarán a cabo durante el mismo (44). También es de vital importancia obtener los máximos beneficios durante la investigación, pero siempre minimizando los riesgos existentes para los sujetos, tal y como establece el principio de beneficencia (44). Por último, según dicta el principio de justicia, todos los individuos que forman parte de la investigación deben ser tratados por igual, independientemente de si pertenecen al grupo control o al grupo de intervención. Además, para mantener este principio, la asignación de los sujetos a cada grupo se realizará de manera completamente aleatoria (44).

Además de actuar siguiendo estos principios, también es necesario hacer uso de la Ley de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (41), para mantener el anonimato de los participantes y garantizar que sus datos se gestionen de manera confidencial.

Finalmente, para que el proyecto pueda llevarse a cabo, antes debe ser evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

12. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

En enero de 2022, el proyecto será enviado al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) para que sea revisado y aprobado.

Seguidamente, el grupo de investigación se pondrá en contacto con el equipo médico del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida para comenzar a reclutar pacientes con esclerosis múltiple. De la misma forma, se contactará con la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Lleida para la cesión de un aula en donde llevar a cabo la terapia con BBAT. Además de la intervención, en esa misma aula también se realizarán la recogida de datos personales y la medición de variables de cada paciente.

Para llevar a cabo este estudio, será necesaria la colaboración de un fisioterapeuta especializado en BBAT, encargado de impartir las clases del grupo experimental; otro fisioterapeuta, el cual será formado previamente en aspectos muy concretos como fatiga, dolor, etc. y que por tanto, llevará a cabo la medición de las diferentes variables; un experto informático encargado del manejo y análisis de datos; y un miembro externo que custodiará los datos personales de los pacientes para mantener el anonimato y la confidencialidad.

En cuanto al material utilizado, solo serán necesarias una silla y una esterilla por cada miembro del grupo experimental, y éstas, al igual que el aula, serán cedidas por la UdL. Los propios evaluadores serán los encargados de mantener el material en perfecto estado. Además, será necesario un ordenador y dos programas informáticos para llevar a cabo la recogida de datos, la aleatorización y el análisis estadístico: paquete Office, SPSS.

13. PRESUPUESTO

Todos los proyectos de índole científica requieren de una inversión económica para llevarse a cabo. La finalidad de ésta es obtener todos los recursos y materiales necesarios para realizar el estudio. En base a estos recursos se establece una estimación aproximada de los costes y se fija un presupuesto final.

Los costes de este estudio serán divididos en tres grupos diferentes: recursos humanos, recursos materiales e instalaciones.

En primer lugar, será necesario contar con los profesionales adecuados para desarrollar el proyecto.

PROFESIONAL	CANTIDAD	PRECIO	TOTAL
Fisioterapeuta especializado en BBAT	1	Voluntario	0€
Fisioterapeuta formado para realizar las mediciones	1	Voluntario	0€
Experto en informática y bioestadística	1	500€	500€
Miembro encargado de custodiar los datos personales de los pacientes	1	Voluntario	0€
TOTAL			500€

Tabla 5. Presupuesto destinado a recursos humanos

En segundo lugar, será necesitará material específico para realizar y analizar las mediciones de las diferentes variables, así como para llevar a cabo la propia terapia.

MATERIAL	UNIDAD	PRECIO	TOTAL
Ordenador con disco duro de almacenamiento	1	Cedido por el experto informático	0€

Paquete Microsoft® Office	1	Cedido por el experto informático	0€
Software IBM SPSS®	1	Cedido por el experto informático	0€
Esterillas	11	Cedidas por la UdL	0€
Sillas	11	Cedidas por la UdL	0€
TOTAL			0€

Tabla 6. Presupuesto destinado a recursos materiales

Por último, las instalaciones con las que cuenta el estudio se encuentran en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Lleida.

INSTALACIÓN	UNIDAD	PRECIO	TOTAL
Aula de la FIF	1	Cedido por la UdL	0€
TOTAL			0€

Tabla 7. Presupuesto destinado a instalaciones

Haciendo esta estimación aproximada de los costes totales del proyecto, **el presupuesto final es de 500€**. Sin embargo, también se deberá tener en cuenta que los fisioterapeutas pueden decidir no participar de manera voluntaria, y por lo tanto, habrá que aumentar el presupuesto para destinar una parte a su salario. De igual forma, el experto en informática podría decidir no ceder los programas estadísticos, lo que supondría un gasto adicional.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández O, Fernández VE, Guerrero M. Asociación Española de Esclerosis Múltiple. Med [Internet]. 2015 [cited 2021 Jan 16];11(77):4610–21. Available from: <https://aedem.org/esclerosis-múltiple>.
2. Dobson R, Giovannoni G. Multiple sclerosis - A review. Eur J Neurol. 2019 Jan;26(1):27–40.
3. Bishop M, Rumrill PD. Multiple sclerosis: Etiology, symptoms, incidence and prevalence, and implications for community living and employment. Work. 2015;52(4):725–34.
4. Tortora G, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. 2010. p. 1–1220. Available from: www.medicapanamericana.com/tortora
5. Hall JE, Guyton AC. Tratado de fisiología médica. 2012. 1–1083 p.
6. Cuevas-García C. Multiple sclerosis: Current immunological aspects. Rev Alerg Mex. 2017 Jan 1;64(1):76–86.
7. Pérez-Carmona N, Fernández-Jover E, Sempere ÁP. Epidemiology of multiple sclerosis in Spain. Rev Neurol. 2019;69(1):32–8.
8. Oh J, Vidal-Jordana A, Montalban X. Multiple sclerosis: Clinical aspects. Curr Opin Neurol. 2018;31(6):752–9.
9. Tornes L, Conway B, Sheremata W. Multiple sclerosis and the cerebellum. Neurol Clin. 2014 Nov;32(4):957–77.
10. Brenner P, Piehl F. Fatigue and depression in multiple sclerosis: pharmacological and non-pharmacological interventions. Acta Neurol Scand. 2016;134(July):47–54.
11. Rolf L, Muris AH, Bol Y, Damoiseaux J, Smolders J, Hupperts R. Vitamin D3 supplementation in multiple sclerosis: Symptoms and biomarkers of depression. J Neurol Sci [Internet]. 2017;378:30–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jns.2017.04.017>
12. Manjaly ZM, Harrison NA, Critchley HD, Do CT, Stefanics G, Wenderoth N, et al. Pathophysiological and cognitive mechanisms of fatigue in multiple sclerosis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2019;90(6):642–51.
13. Doshi A, Chataway J. Multiple sclerosis, a treatable disease. Vol. 16, Clinical Medicine. 2016.

14. Fundació Grup d'Afectats d'Esclerosis Múltiple. El diagnóstico de la Esclerosis Múltiple [Internet]. [cited 2021 Jan 20]. Available from: <https://fundaciongaem.org/diagnostico-de-la-esclerosis-multiple>
15. Fundació Grup d'Afectats d'Esclerosis Múltiple. Criterios de McDonald, actualización para un mejor diagnóstico de la EM [Internet]. [cited 2021 Jan 20]. Available from: <https://fundaciongaem.org/criterios-de-mcdonald-diagnostico-esclerosis-multiple/>
16. Hart FM, Bainbridge J. Current and emerging treatment of multiple sclerosis. *Am J Manag Care*. 2016 Jun;22(6 Suppl):s159-70.
17. Fundació Grup d'Afectats d'Esclerosis Múltiple. Terapias de rehabilitación en Esclerosis Múltiple [Internet]. [cited 2021 Jan 21]. Available from: <https://fundaciongaem.org/terapias-rehabilitacion-en-esclerosis-multiple/>
18. Backus D, Manella C, Bender A, Sweatman M. Impact of Massage Therapy on Fatigue, Pain, and Spasticity in People with Multiple Sclerosis: a Pilot Study. *Int J Ther Massage Bodywork*. 2016 Dec;9(4):4–13.
19. Taylor E, Taylor-Piliae RE. The effects of Tai Chi on physical and psychosocial function among persons with multiple sclerosis: A systematic review. *Complement Ther Med*. 2017 Apr;31:100–8.
20. Cramer H, Lauche R, Azizi H, Dobos G, Langhorst J. Yoga for multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9(11):e112414.
21. Doulatabad SN, Nooreyan K, Doulatabad AN, Noubandegani ZM. The effects of pranayama, hatha and raja yoga on physical pain and the quality of life of women with multiple sclerosis. *African J Tradit Complement Altern Med AJTCAM*. 2012;10(1):49–52.
22. Den Engelsman J – Kineoo. Terapia de conciencia corporal basal (BBAT) | Asociación Internacional de Profesores en Terapia de Conciencia Corporal Basal [Internet]. [cited 2021 Jan 24]. Available from: <http://www.iatbbat.com/basic-body-awareness-therap.html>
23. Asociación Española de Fisioterapia en Salud Mental. Terapia de Conciencia Corporal Basal - ¿Quién puede beneficiarse de BBAT? [Internet]. [cited 2021 Jan 24]. Available from: <http://www.wcpt.org/iopthm>
24. Lindvall MA, Forsberg A. Body awareness therapy in persons with stroke: a pilot randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2014 Dec;28(12):1180–8.

25. Danielsson L, Papoulias I, Petersson EL, Carlsson J, Waern M. Exercise or basic body awareness therapy as add-on treatment for major depression: A controlled study. *J Affect Disord* [Internet]. 2014;168:98–106. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2014.06.049>
26. Catalan-Matamoros D, Helvik-Skjaerven L, Labajos-Manzanares MT, Martínez-de-Salazar-Arboleas A, Sánchez-Guerrero E. A pilot study on the effect of Basic Body Awareness Therapy in patients with eating disorders: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2011 Jul;25(7):617–26.
27. Seferiadis A, Ohlin P, Billhult A, Gunnarsson R. Basic body awareness therapy or exercise therapy for the treatment of chronic whiplash associated disorders: a randomized comparative clinical trial. *Disabil Rehabil*. 2016;38(5):442–51.
28. Bravo C, Skjaerven LH, Espart A, Guitard Sein-Echaluce L, Catalan-Matamoros D. Basic Body Awareness Therapy in patients suffering from fibromyalgia: A randomized clinical trial. *Physiother Theory Pract* [Internet]. 2019;35(10):919– Available from: <https://doi.org/10.1080/09593985.2018.1467520>
29. Najafidoulatabad S, Mohebbi Z, Nooryan K. Yoga effects on physical activity and sexual satisfaction among the Iranian women with multiple sclerosis: a randomized controlled trial. *African J Tradit Complement Altern Med AJTCAM*. 2014;11(5):78–82.
30. De Oliveira G, Tavares M da CCGF, de Faria Oliveira JD, Rodrigues MR, Santaella DF. Yoga Training Has Positive Effects on Postural Balance and Its Influence on Activities of Daily Living in People with Multiple Sclerosis: A Pilot Study. *Explore (NY)*. 2016;12(5):325–32.
31. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex*. 2004;46(6):559–84.
32. Munguía-Izquierdo D, Segura-Jimenez V, Camiletti-Moiron D, Pulido-Martos M, Álvarez-Gallardo IC, Romero A, et al. Multidimensional fatigue inventory: Spanish adaptation and psychometric properties for fibromyalgia patients. The Al-andalus study. *Clin Exp Rheumatol*. 2012;30(SUPPL.74).
33. Kaufmann M, Salmen A, Barin L, Puhon MA, Calabrese P, Kamm CP, et al. Development and validation of the self-reported disability status scale (SRDSS) to estimate EDSS-categories. *Mult Scler Relat Disord*. 2020 Jul;42:102148.

34. S.Martínez Yélamos, E. Matas Martín LBV. Escalas de Evaluación Clínica en la Esclerosis Múltiple. 2015;7–35.
35. Múltiple OC la E. ¿Qué es la escala EDSS? [Internet]. [cited 2021 Apr 19]. Available from: <https://www.conlaem.es/actualidad/escala-edss>
36. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry*. 2003;25(4):277–83.
37. Pais-Ribeiro JL, Martins da Silva A, Vilhena E, Moreira I, Santos E, Mendonça D. The hospital anxiety and depression scale, in patients with multiple sclerosis. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018;14:3193–7.
38. Heller GZ, Manuguerra M, Chow R. How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance. *Scand J pain*. 2016 Oct;13:67–75.
39. Dominguez-Olivan P, Gasch-Gallen A, Aguas-Garcia E, Bengoetxea A. Validity and reliability testing of the Spanish version of the BESTest and mini-BESTest in healthy community-dwelling elderly. *BMC Geriatr*. 2020 Nov;20(1):444.
40. Olsen AL, Strand LI, Magnussen LH, Sundal M-A, Skjaerven LH. Descriptions of movement experiences in the Body Awareness Rating Scale - Movement Quality and Experience evaluation. A qualitative study of patients diagnosed with hip osteoarthritis. *Physiother Theory Pract*. 2021 Apr;37(4):486–96.
41. Boletín Oficial del Estado. Boletín O del. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. BOE (Boletín Oficial del Estado). [cited 2021 Apr 22]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>
42. Vasallo JM. Estadística Aplicada a las Ciencias de la Salud. Vol. 6, Elsevier. 2014. 951–952 p.
43. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Internet]. [cited 2021 Apr 5]. Available from: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
44. Observatori de Bioètica i Dret. Universitat de Barcelona. Informe Belmont. Guías y principios éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. 2008;32(3):475–9.

15. ANEXOS

15.1. INVENTARIO MULTIDIMENSIONAL DE LA FATIGA

Appendix 1: Spanish version of Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-S).

Instrucciones:

Por medio de las siguientes afirmaciones, nos gustaría obtener una idea de cómo se ha sentido últimamente. Por ejemplo, ante la afirmación:

"ME SIENTO RELAJADO"

Sí piensa que esto es completamente cierto, que verdaderamente se ha sentido relajado últimamente, por favor, coloque una "X" en el extremo izquierdo del recuadro; como en el siguiente ejemplo:

- | | | | | | | | | |
|---|----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| 1. Me siento en forma. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 2. Físicamente me siento capaz de hacer poco. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 3. Me siento muy activo. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 4. Tengo ganas de hacer todo tipo de cosas agradables. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 5. Me siento cansado. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 6. Creo que hago muchas cosas al día. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 7. Cuando estoy haciendo algo, me cuesta estar pensando en lo que estoy haciendo. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 8. Puedo exigirme físicamente. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 9. Me da miedo hacer ciertas cosas. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 10. Creo que hago pocas cosas al día. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 11. Puedo concentrarme bien. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 12. Estoy descansado. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 13. Me supone mucho esfuerzo concentrarme en ciertas cosas. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 14. Físicamente siento que estoy en baja forma. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 15. Tengo muchos planes. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 16. Me canso fácilmente. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 17. Hago pocas cosas. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 18. No me siento con ganas de hacer nada. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 19. Mis pensamientos vagan fácilmente. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 20. Físicamente me encuentro en una excelente condición. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |

15.2 ESCALA EXPANDIDA DE ESTADO DE DISCAPACIDAD

EDSS	Definición
0	Examen neurológico normal (todos los SF grado 0, se acepta grado 1 en cerebral)
1,0	Ninguna discapacidad. Signos mínimos en 1 SF (grado 1 en cualquier función excepto SF cerebral)
1,5	Ninguna discapacidad. Signos mínimos en más de 1 SF (más de 1 grado 1, exceptuando SF cerebral)
2,0	Discapacidad mínima en 1 SF (1 SF grado 2, el resto grados 0 o 1)
2,5	Discapacidad mínima en 2 SF (2 SF grado 2, el resto grados 0 o 1)
3,0	Discapacidad moderada en 1 SF (1 SF grado 3, el resto grados 0 o 1), o discapacidad leve en 3 o 4 SF (3 o 4 SF grado 2, el resto 0 o 1), pero el paciente es completamente ambulatorio
3,5	Completamente ambulatorio pero con discapacidad moderada en un SF (1 grado 3) y 1 o 2 SF grado 2; o 2 SF grado 3; o 5 grados 2 (el resto 0 o 1)
4,0	Completamente ambulatorio sin ayuda, autosuficiente, activo unas 12 horas al día a pesar de una discapacidad relativamente grave que consiste en 1 SF grado 4 (el resto 0 o 1), o combinaciones de grados menores que exceden los límites de los puntos anteriores. Capaz de caminar sin ayuda ni descanso unos 500 metros
4,5	Completamente ambulatorio sin ayuda, autosuficiente, activo una gran parte del día, capaz de trabajar un día completo, puede tener algunas limitaciones para un actividad plena o requerir asistencia mínima; caracterizado por una discapacidad relativamente grave que generalmente consiste en 1 SF grado 4 (el resto 0 o 1), o combinaciones de grados menores que exceden los límites de los puntos anteriores. Capaz de caminar sin ayuda ni descanso unos 300 metros
5,0	Camina sin ayuda ni descanso unos 200 metros; discapacidad suficientemente grave para alterar las actividades diarias (por ejemplo, trabajar un día completo sin medidas especiales). Generalmente equivale a 1 SF grado 5 solo, el resto 0 o 1; o combinaciones de grados menores que exceden las especificaciones del grado 4,0
5,5	Camina sin ayuda ni descanso unos 100 metros; discapacidad suficientemente grave para impedir las actividades diarias. Generalmente equivale a 1 SF grado 5 solo, el resto 0 o 1; o combinaciones de grados menores que exceden las especificaciones del grado 4,0
6,0	Requiere ayuda intermitente o unilateral constante (bastón, muleta u otra ayuda) para caminar unos 100 metros con o sin descanso. Las equivalencias habituales en SF son combinaciones con más de 2 SF grado 3+
6,5	Requiere ayuda bilateral constante (bastón, muleta u otra ayuda) para caminar unos 20 metros sin descanso. Las equivalencias habituales en SF son combinaciones con más de 2 SF grado 3+
7,0	Incapaz de caminar más de 5 metros incluso con ayuda, limitado a silla de ruedas; se propulsa sin ayuda en una silla de ruedas estándar y realiza las transferencias solo; activo unas 12 horas al día. Los SF equivalentes son combinaciones con más de 1 SF grado 4+; muy raramente, grado 5 en piramidal de forma aislada
7,5	Incapaz de caminar más de unos pocos pasos, limitado a silla de ruedas, puede requerir ayuda para las transferencias, se desplaza solo pero no puede desplazarse en una silla estándar un día completo; puede requerir una silla con motor. Los SF equivalentes son combinaciones con más de 1 SF grado 4+
8,0	Básicamente limitado a la cama, silla o silla de ruedas, pero puede estar fuera de la cama la mayor parte del día; conserva muchas funciones de autocuidado; generalmente mantiene el uso efectivo de los brazos. Los SF equivalentes habituales son combinaciones, generalmente 4+ en varios sistemas
8,5	Básicamente limitado a la cama gran parte del día, tiene cierto uso efectivo de los brazos, conserva algunas funciones de autocuidado. Los SF equivalentes habituales son combinaciones, generalmente 4+ en varios sistemas
9,0	Paciente encamado incapacitado, puede comunicarse y comer. Los SF equivalentes habitualmente son combinaciones, sobre todo grado 4+
9,5	Paciente encamado incapacitado, incapaz de comunicarse de forma efectiva o comer/tragar. Los SF equivalentes habituales son combinaciones, casi todos grado 4+
10	Muerte debida a EM

15.3 SISTEMAS FUNCIONALES EVALUADOS EN LA EDSS

Función piramidal
0. Normal
1. Signos anormales sin discapacidad
2. Discapacidad mínima
3. Paraparesia o hemiparesia leve o moderada; monoparesia grave
4. Paraparesia o hemiparesia grave; cuadriparesia moderada o monoplejía
5. Paraplejía, hemiplejía o cuadriparesia grave
6. Cuadriplejía
V. Desconocida
Función cerebelosa
0. Normal
1. Signos anormales sin discapacidad
2. Ataxia leve
3. Ataxia de tronco moderada o ataxia de extremidades
4. Ataxia grave, todas las extremidades
5. Incapaz de realizar movimientos coordinados debido a la ataxia
V. Desconocida
X. Se utiliza después del número cuando la debilidad (grado 3 o mayor en piramidal) interfiere en la evaluación
Función de tronco cerebral
0. Normal
1. Signos solamente
2. Nistagmo moderado u otra discapacidad leve
3. Nistagmo grave, debilidad extraocular marcada o discapacidad moderada en otros pares craneales
4. Disartria marcada u otra discapacidad marcada
5. Incapacidad para tragar o hablar
V. Desconocida
Función sensitiva
0. Normal
1. Disminución sólo de la sensibilidad vibratoria o grafestesia, en 1 o 2 miembros
2. Disminución leve de la sensibilidad táctil o dolorosa o posicional, y/o disminución moderada de la vibratoria en 1 o 2 miembros; o sólo de la vibratoria (o grafestesia) en 3 o 4 miembros
3. Disminución moderada de la sensibilidad táctil o dolorosa o posicional, y/o pérdida de la vibratoria en 1 o 2 miembros; o disminución leve de la táctil o dolorosa y/o disminución moderada en todas las pruebas propioceptivas en 3 o 4 miembros

4. Disminución marcada de la sensibilidad táctil o dolorosa o pérdida de la propioceptiva, sola o combinada, en 1 o 2 miembros; o disminución moderada en táctil y dolorosa y/o grave disminución de la propioceptiva en más de 2 miembros
5. Pérdida de la sensibilidad en 1 o 2 miembros; o disminución moderada de la táctil o dolorosa y/o pérdida de la propiocepción para la mayor parte del cuerpo por debajo de la cabeza
6. Pérdida de sensibilidad por debajo de la cabeza
V. Desconocida
Función esfinteriana
0. Normal
1. Dificultad para iniciar la micción, urgencia o retención urinaria leve
2. Dificultad para iniciar la micción, urgencia o retención urinaria o fecal moderada, o incontinencia urinaria infrecuente
3. Incontinencia urinaria frecuente
4. Necesidad de sondaje prácticamente constante
5. Pérdida de función vesical
6. Pérdida de función vesical e intestinal
V. Desconocida
Función visual
0. Normal
1. Escotoma con agudeza visual (corregida) superior a 20/30
2. El peor ojo con escotoma con agudeza visual máxima (corregida) de 20/30 a 20/59
3. El peor ojo con gran escotoma o disminución moderada del campo visual, pero con agudeza visual máxima (corregida) de 20/60 a 20/99
4. El peor ojo con disminución marcada del campo visual y agudeza visual máxima (corregida) de 20/100 a 20/200; grado 3 más agudeza visual máxima del mejor ojo de 20/60 o menor
5. El peor ojo con agudeza visual máxima (corregida) menor de 20/200; grado 4 más agudeza visual máxima del mejor ojo de 20/60 o menor
6. Grado 5 más agudeza visual máxima del mejor ojo de 20/60 o menor
V. Desconocida
X. Se añade a los grados 0 a 6 por presencia de palidez temporal
Función cerebral o mental
0. Normal
1. Alteración del estado de ánimo únicamente (no afecta a la puntuación de la EDSS)
2. Leve alteración de la cognición
3. Moderada alteración de la cognición
4. Marcada alteración de la cognición (síndrome cerebral crónico-moderado)
5. Demencia o síndrome cerebral crónico-grave
V. Desconocida

15.4 ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN (HADS)

ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN

El siguiente cuestionario ha sido confeccionado para ayudar a saber cómo se siente usted afectiva y emocionalmente. No es preciso que preste atención a los números que aparecen a la izquierda.

Lea cada pregunta y marque la que usted considere que coincide con su propio estado emocional en la última semana.

No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta; en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.

A.1. Me siento tenso/a o nervioso/a:

- 3) Casi todo el día ☐ 2) Gran parte del día ☐ 1) De vez en cuando ☐ 0) Nunca ☐

D.1. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:

- 0) Ciertamente igual que antes ☐ 1) No tanto como antes ☐ 2) Solamente un poco ☐ 3) Ya no disfruto con nada ☐

A.2. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:

- 3) Sí, y muy intenso ☐ 2) Sí, pero no muy intenso ☐ 1) Sí, pero no me preocupa ☐ 0) No siento nada de eso ☐

D.2. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:

- 0) Igual que siempre ☐ 1) Actualmente algo menos ☐ 2) Actualmente mucho menos ☐ 3) Actualmente en absoluto ☐

A.3. Tengo la cabeza llena de preocupaciones:

- 3) Casi todo el día ☐ 2) Gran parte del día ☐ 1) De vez en cuando ☐ 0) Nunca ☐

D.3. Me siento alegre:

- 0) Nunca ☐ 1) Muy pocas veces ☐ 2) En algunas ocasiones ☐ 3) Gran parte del día ☐

A.4. Soy capaz de permanecer sentado/a, tranquilo/a y relajado/a:

- 0) Siempre ☐ 1) A menudo ☐ 2) A veces ☐ 3) Nunca ☐

D.4. Me siento lento/a y torpe:

- 3) Gran parte del día ☐ 2) A menudo ☐ 1) A veces ☐ 0) Nunca ☐

A.5. Experimento una desagradable sensación de "nervios y hormigueos" en el estómago:

- 0) Nunca ☐ 1) Sólo en algunas ocasiones ☐ 2) A menudo ☐ 3) Muy a menudo ☐

D.5. He perdido el interés por mi aspecto personal:

- 3) Completamente ☐ 2) No me cuido como debería hacerlo ☐
1) Es posible que no me cuido como debiera ☐ 0) Me cuido como siempre lo he hecho ☐

A.6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:

- 3) Realmente mucho ☐ 2) Bastante ☐ 1) No mucho ☐ 0) En absoluto ☐

D.6. Espero las cosas con ilusión:

- 0) Como siempre ☐ 1) Algo menos que antes ☐ 2) Mucho menos que antes ☐ 3) En absoluto ☐

A.7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:

- 3) Muy a menudo ☐ 2) Con cierta frecuencia ☐ 1) Raramente ☐ 0) Nunca ☐

D.7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

- 0) A menudo ☐ 1) Algunas veces ☐ 2) Pocas veces ☐ 3) Casi nunca ☐

Puntuación HAD-A: 1) < 7 ☐ 2) 8-10 ☐ 3) > 11 ☐ Puntuación HAD-D: 1) < 7 ☐ 2) 8-10 ☐ 3) > 11 ☐

15.5 ESCALA ANALÓGICA VISUAL (EVA)



15.6 BALANCE EVALUATION SYSTEMS TEST (BEST TEST)

Test de evaluación de los sistemas de equilibrio (BESTest)

Fay Horak PhD Copyright 2008

Nombre / código del sujeto	Fecha	Evaluador/a

OBSERVACIONES:

Instrucciones para el evaluador BESTest:

1. Los sujetos deben ser evaluados con zapatos planos o sin zapatos ni calcetines.
2. Si los sujetos usan un dispositivo de ayuda en algún ítem, la puntuación de dicho ítem será una categoría más baja.

Material necesario:

- Cronómetro.
- Cinta de medir colocada en la pared para la prueba de alcance funcional.
- Gomaespuma de aproximadamente 60 por 60 centímetros, de 10 cm de altura y densidad media (por ejemplo Tempur®).
- Rampa con inclinación de 10 grados (al menos 60 x 60 cm) para subirse.
- Escalones de 15 centímetros de altura.
- Dos cajas de zapatos apiladas como obstáculos durante la marcha.
- 2,5 kilogramos de peso libre para alzar rápido el brazo.
- Silla firme con reposabrazos, con una marca con cinta situada delante a 3 metros para medir la prueba "levantarse y caminar" (*Test Get up & Go*).
- Cinta adhesiva para marcar 3 y 6 metros en el suelo para realizar la prueba de "levantarse y caminar" (*Test Get Up & Go*).

Resumen de la ejecución: Calcular Puntuación en porcentaje

Sección I:	(/15) x 100 =	Restricciones Biomecánicas
Sección II:	(/21) x 100 =	Límites de estabilidad/verticalidad
Sección III:	(/18) x 100 =	Transiciones/Anticipación
Sección IV:	(/18) x 100 =	Reactivo
Sección V:	(/15) x 100 =	Orientación sensorial
Sección VI:	(/21) x 100 =	Estabilidad en la marcha
TOTAL:	(/108) x 100 =	Puntuación total porcentual

I. RESTRICCIONES BIOMECÁNICAS

Sección I: / 15 Puntos

1. BASE DE SUSTENTACIÓN

- ☐ (3) Normal: Ambos pies tienen una base de sustentación normal, sin deformidades ni dolor.
- ☐ (2) Un pie tiene deformidad y/o dolor.
- ☐ (1) Ambos pies tienen deformidades O dolor.
- ☐ (0) Ambos pies tienen deformidades Y dolor.

2. ALINEACIÓN CdM (CENTRO DE MASAS)

- ☐ (3) Alineación normal AP (anterior-posterior) y ML (medial-lateral) del CdM y alineación de segmentos posturales normal.
- ☐ (2) Alineación anormal AP O ML del CdM O alineación anormal de segmentos posturales.
- ☐ (1) Alineación anormal AP O ML del CdM Y alineación anormal de segmentos posturales.
- ☐ (0) Alineación anormal AP Y ML del CdM.

3. FUERZA Y RANGO DEL TOBILLO

- ☐ (3) Normal: Capaz de ponerse de puntillas con una altura máxima y ponerse de talones.
- ☐ (2) Deterioro en cualquiera de los pies de flexores o extensores de tobillo (por ejemplo, no alcanza la altura máxima).
- ☐ (1) Deterioro en dos grupos musculares del tobillo (por ejemplo, flexores bilaterales o ambos flexores y extensores del tobillo de un pie).
- ☐ (0) Ambos flexores y extensores están deteriorados en ambos tobillos (es decir, menos de la altura máxima).

4. FUERZA LATERAL DE CADERA/TRONCO

- ☐ (3) Normal: Capaz de abducir ambas caderas levantando un pie del suelo durante 10 segundos, manteniendo el tronco vertical.
- ☐ (2) Leve: Capaz de abducir ambas caderas levantando un pie del suelo durante 10 segundos, pero sin mantener el tronco vertical.
- ☐ (1) Moderada: Sólo capaz de abducir una cadera, levantando un pie del suelo durante 10 segundos y manteniendo el tronco vertical.
- ☐ (0) Grave: No puede abducir ninguna cadera para levantar un pie del suelo durante 10 segundos, manteniendo o no el tronco vertical.

5. SENTARSE SOBRE EL SUELO Y LEVANTARSE

Tiempo en segundos

- ☐ (3) Normal: Se sienta en el suelo y se pone de pie de manera independiente.
- ☐ (2) Leve: Usa una silla para sentarse en el suelo O ponerse de pie.
- ☐ (1) Moderado: Usa una silla para sentarse en el suelo Y para ponerse de pie.
- ☐ (0) Grave: No puede sentarse en el suelo o ponerse de pie, incluso con silla, o rechaza hacerlo.

II. LÍMITES DE ESTABILIDAD/VERTICALIDAD

Sección II: / 21 Puntos

6. VERTICALIDAD EN POSICIÓN SENTADA E INCLINACIÓN LATERAL

Inclinación		Verticalidad	
Izquierda	Derecha	Izquierda	Derecha
<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (3)
<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (2)
<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (1)
<input type="checkbox"/> (0)	<input type="checkbox"/> (0)	<input type="checkbox"/> (0)	<input type="checkbox"/> (0)

7. ALCANCE FUNCIONAL HACIA DELANTE

- ☐ (3) Límite máximo: > 32 centímetros.
☐ (2) Moderado: 16,5 - 32 centímetros.
☐ (1) Pobre: <16,5 centímetros.
☐ (0) No inclinación o el sujeto necesita ser cogido.

Distancia alcanzada en centímetros:

8. ALCANCE FUNCIONAL LATERAL

Distancia alcanzada en centímetros: Izquierda

Derecha

- | Izquierda | Derecha |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> (3) | <input type="checkbox"/> (3) |
| <input type="checkbox"/> (2) | <input type="checkbox"/> (2) |
| <input type="checkbox"/> (1) | <input type="checkbox"/> (1) |
| <input type="checkbox"/> (0) | <input type="checkbox"/> (0) |
- Límite máximo: más de 25,5 centímetros.
Moderado: 10-25,5 centímetros.
Pobre: <10 centímetros.
No inclinación o el sujeto necesita ser cogido.

III. TRANSICIONES - AJUSTES POSTURALES ANTICIPATORIOS

Sección III: / 18 Puntos

9. SENTARSE Y PONERSE DE PIE

- ☐ (3) Normal: Se pone de pie sin el uso de sus manos y se estabiliza independientemente.
☐ (2) Se pone de pie en el primer intento con el uso de sus manos.
☐ (1) Se pone de pie después de varios intentos o requiere una mínima ayuda para levantarse o estabilizarse o necesita tocar la silla con la parte posterior de la pierna.
☐ (0) El sujeto necesita moderada o máxima ayuda para ponerse de pie.

10. PONERSE DE PUNTILLAS

- ☐ (3) Normal: Estable durante 3 segundos con buena altura.
☐ (2) Levanta talones pero no con el rango máximo (más pequeño que cuando se sostiene con las manos y por tanto sin requisitos para equilibrio) O ligera inestabilidad y mantiene durante 3 segundos.
☐ (1) Se mantiene durante menos de 3 segundos.
☐ (0) El sujeto no es capaz.

11. MANTENERSE EN UNA PIERNA

Izquierda	Tiempo en segundos:	Derecha	Tiempo en segundos:
<input type="checkbox"/> (3)	Normal: Estable durante más de 20 segundos.	<input type="checkbox"/> (3)	Normal: Estable durante más de 20 segundos.
<input type="checkbox"/> (2)	Movimiento del tronco \leq 10- 20 segundos.	<input type="checkbox"/> (2)	Movimiento del tronco \leq 10- 20 segundos.
<input type="checkbox"/> (1)	Aguanta 2 - 10 segundos.	<input type="checkbox"/> (1)	Aguanta 2 - 10 segundos.
<input type="checkbox"/> (0)	El sujeto es incapaz.	<input type="checkbox"/> (0)	El sujeto es incapaz.

12. PASOS ALTERNADOS EN ESCALÓN

Nº pasos exitosos

Tiempo en segundos:

- ☐ (3) Normal: Se mantiene independientemente y de forma segura y completa 8 pasos en menos de 10 segundos.
☐ (2) Completa 8 pasos (10 - 20 segundos) Y/O muestra debilidad, tal como débil colocación de los pies, excesivo movimiento del tronco, vacilación o pasos arrítmicos.
☐ (1) Completa menos de 8 pasos sin mínima asistencia (por ejemplo, dispositivo de ayuda) O completa 8 pasos en más de 20 segundos.
☐ (0) Completa menos de 8 pasos, incluso con dispositivo de ayuda.

13. LEVANTAR EL BRAZO ESTANDO DE PIE

- ☐ (3) Normal: Permanece estable.
☐ (2) Visible oscilación
☐ (1) Pasos para recuperar el equilibrio O no es capaz de moverse rápidamente o pérdida de equilibrio.
☐ (0) No es capaz O necesita ayuda para mantenerse estable.

IV. RESPUESTAS POSTURALES REACTIVAS

Sección IV: / 18 Puntos

14. RESPUESTA EN EL SITIO - HACIA DELANTE

- ☐ (3) Recupera la estabilidad con los tobillos, sin añadir movimiento de brazos o caderas.
☐ (2) Recupera la estabilidad con algún movimiento de brazo o cadera.
☐ (1) Da un paso para recuperar la estabilidad.
☐ (0) Caería si no fuera cogido \leq requiere ayuda \leq no lo intentará.

15. RESPUESTA EN EL SITIO - HACIA ATRÁS

- ☐ (3) Recupera la estabilidad con los tobillos, sin movimiento de brazos o caderas.
☐ (2) Recupera la estabilidad con movimiento de brazos o caderas.
☐ (1) Pasos para recuperar la estabilidad.
☐ (0) Caería si no fuera cogido Q necesita ayuda Q no lo intentará.

16. CORRECCIÓN COMPENSATORIA CON PASO - HACIA DELANTE

- ☐ (3) Recupera de forma independiente con un solo paso amplio (el segundo paso de reajuste es permitido).
☐ (2) Usa más de un paso para recuperar el equilibrio, pero recupera la estabilidad independientemente Q da un paso con desequilibrio.
☐ (1) Da múltiples pasos para recobrar el equilibrio Q necesita un mínimo de ayuda para evitar caer.
☐ (0) Ningún paso Q caería si no fuera ayudado Q caída espontánea.

17. CORRECCIÓN COMPENSATORIA CON PASO - HACIA ATRÁS

- ☐ (3) Recupera de forma independiente con un solo paso amplio.
☐ (2) Usa más de un paso para recuperar el equilibrio, pero recupera la estabilidad independientemente Q da un paso con desequilibrio.
☐ (1) Da varios pasos para recobrar el equilibrio Q necesita un mínimo de ayuda.
☐ (0) Ningún paso Q caería si no fuera ayudado Q caída espontánea.

18. CORRECCIÓN COMPENSATORIA CON PASO - LATERAL

Izquierda

- ☐ (3) Recupera de manera independiente con un paso (cruzado o lateral es correcto).
☐ (2) Usa varios pasos, pero recupera el equilibrio de forma independiente.
☐ (1) Da pasos, pero necesita ser ayudado para evitar una caída.
☐ (0) No puede dar un paso o cae.

Derecha

- ☐ (3) Recupera de manera independiente con un paso (cruzado o lateral es correcto).
☐ (2) Usa varios pasos, pero recupera el equilibrio de forma independiente.
☐ (1) Da pasos, pero necesita ser ayudado para evitar una caída.
☐ (0) No puede dar un paso o cae.

V. ORIENTACIÓN SENSORIAL

Sección V: / 15 Puntos

19. INTEGRACIÓN SENSORIAL PARA EL EQUILIBRIO (CTSIB MODIFICADO)

A-Ojos abiertos, Superficie firme	B-Ojos cerrados, Superficie firme.	C-Ojos abiertos, Superficie de gomaespuma	D-Ojos cerrados Superficie de gomaespuma
Prueba 1: s	Prueba 1: s	Prueba 1: s	Prueba 1: s
Prueba 2: s	Prueba 2: s	Prueba 2: s	Prueba 2: s
<input type="checkbox"/> (3) 30 s estable	<input type="checkbox"/> (3) 30 s estable	<input type="checkbox"/> (3) 30 s estable	<input type="checkbox"/> (3) 30 s estable
<input type="checkbox"/> (2) 30 s inestable	<input type="checkbox"/> (2) 30 s inestable	<input type="checkbox"/> (2) 30 s inestable	<input type="checkbox"/> (2) 30 s inestable
<input type="checkbox"/> (1) <30 s	<input type="checkbox"/> (1) <30 s	<input type="checkbox"/> (1) <30 s	<input type="checkbox"/> (1) <30 s
<input type="checkbox"/> (0) No capaz	<input type="checkbox"/> (0) No capaz	<input type="checkbox"/> (0) No capaz	<input type="checkbox"/> (0) No capaz

20. INCLINACIÓN CON OJOS CERRADOS

Levantar los dedos de los pies

- ☐ (3) Está de pie independientemente, estable, sin excesiva oscilación, permanece 30 segundos y se alinea con la gravedad.
☐ (2) Está de pie 30 segundos con una oscilación mayor que en el ítem 19B Q se alinea con la superficie.
☐ (1) Requiere un toque de ayuda Q se pone de pie sin asistencia durante 10 - 20 segundos.
☐ (0) El sujeto no es capaz de ponerse de pie más de 10 segundos Q no intentará la bipedestación independiente.

VI. ESTABILIDAD EN LA MARCHA

Sección VI:

/ 21 Puntos

21. MARCHA - SUPERFICIE A LA MISMA ALTURA

Tiempo en segundos:

- ☐ (3) Normal: Camina 6 metros, buena velocidad (en menos o igual a 5,5 segundos), no muestra desequilibrio.
☐ (2) Leve: Camina 6 metros, a velocidad lenta (más de 5,5 segundos), no muestra desequilibrio.
☐ (1) Moderado: Camina 6 metros, muestra desequilibrio (amplia base de sustentación, movimiento lateral del tronco, desviación de la trayectoria) a cualquier velocidad.
☐ (0) Grave: No puede caminar 6 metros de forma independiente Q desviaciones importantes en la marcha Q desequilibrio grave.

22. CAMBIO EN LA VELOCIDAD DE MARCHA

- ☐ (3) Normal: Cambia significativamente la velocidad de marcha, sin desequilibrio.
☐ (2) Leve: No es capaz de cambiar la velocidad de marcha, sin desequilibrio.
☐ (1) Moderado: Cambia la velocidad de marcha, pero muestra desequilibrio.
☐ (0) Grave: No es capaz de cambiar la velocidad de marcha de manera significativa Y muestra desequilibrio.

23. CAMINAR CON GIROS DE CABEZA: HORIZONTAL

- ☐ (3) Normal: Gira la cabeza sin cambiar la velocidad de la marcha y buen equilibrio.
☐ (2) Leve: Gira la cabeza suavemente con reducción de la velocidad de marcha.
☐ (1) Moderado: Gira la cabeza con desequilibrio.
☐ (0) Grave: Gira la cabeza reduciendo la velocidad de marcha Y desequilibrio Y/O no querrá mover la cabeza mientras camina.

24. CAMINAR CON GIROS DE PIVOTE

- ☐ (3) Normal: Gira con los pies próximos, RÁPIDO (menos o igual a 3 pasos) con buen equilibrio.
☐ (2) Leve: Gira con los pies próximos, LENTO (4 pasos o más) con buen equilibrio.
☐ (1) Moderado: Gira con los pies próximos, a cualquier velocidad, mostrando un ligero desequilibrio.
☐ (0) Grave: No puede girar con los pies próximos, sea cual sea la velocidad y muestra un importante desequilibrio.

25. PASAR POR ENCIMA DE OBSTÁCULOS.

Tiempo en segundos:

- ☐ (3) Normal: Capaz de pasar por encima de dos cajas de zapatos apiladas sin cambiar la velocidad de marcha Y con buen equilibrio.
- ☐ (2) Leve: Capaz de pasar por encima de dos cajas de zapatos apiladas con una disminución en la velocidad de marcha, con buen equilibrio.
- ☐ (1) Moderado: Pasa las cajas de zapatos pero con desequilibrio o tocando las cajas.
- ☐ (0) Grave: No es capaz de pasar por encima de las cajas de zapatos Y reduce la velocidad con desequilibrio O no puede realizarlo sin ayuda.

26. "LEVANTARSE Y CAMINAR".

Tiempo en segundos:

- ☐ (3) Normal: Rápido (menos de 11 segundos) con buen equilibrio.
- ☐ (2) Leve: Lento (igual o por encima de 11 segundos) con buen equilibrio.
- ☐ (1) Moderado: Rápido (menos de 11 segundos) con desequilibrio.
- ☐ (0) Grave: Lento (igual o por encima de 11 segundos) con desequilibrio.

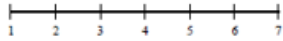
27. "LEVANTARSE Y CAMINAR" CON DOBLE TAREA.

Tiempo en segundos:

- ☐ (3) Normal: No evidencia un cambio entre pasar de sentado a ponerse de pie en la velocidad o precisión de contar hacia atrás Y no cambia la velocidad de marcha.
- ☐ (2) Leve: Notable enlentecimiento, vacilación o errores en el contar hacia atrás O camina más lentamente (por encima del 10%) en la doble tarea.
- ☐ (1) Moderado: Afecta a ambas: la tarea cognitiva Y el caminar (lento) (por encima del 10%) en la doble tarea.
- ☐ (0) Grave: No puede contar hacia atrás mientras camina O deja de caminar mientras habla.

15.7 BODY AWARENESS RATING SCALE-MOVEMENT QUALITY AND EXPERIENCE

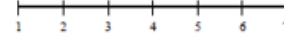
**1: CONTACT WITH THE GROUND
(LYING)**



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

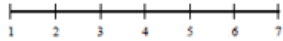
**4: ASYMMETRICAL STRETCHING
(LYING)**



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

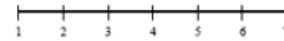
**2: CLOSING LEGS TOGETHER
(LYING)**



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

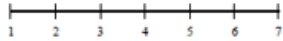
**5: SITTING BALANCE
(SITTING)**



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

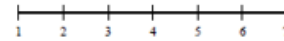
**3: SYMMETRICAL STRETCHING
(LYING)**



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

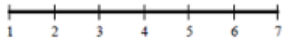
**6: UP-DOWN ALONG THE
VERTICAL AXIS (STANDING)**



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

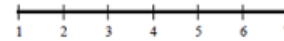
**7: SIDEWAYS MOVEMENT
(STANDING)**



COMMENTS by PT:

[Reducir (Ctrl+1)] PATIENTS DESCRIPTIONS:

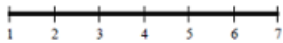
**10: FLEXING-EXTENDING THE
TRUNK (STANDING)**



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

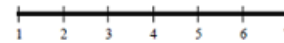
**8: TURNING AROUND THE
VERTICAL AXIS (STANDING)**



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

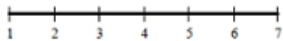
11: RELATIONAL MOVEMENT



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

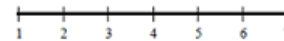
**9: ARM MOVEMENT
(STANDING)**



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

12: WALKING IN A CIRCLE



COMMENTS by PT:

PATIENTS DESCRIPTIONS:

15.8 HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TITULO DEL ESTUDIO:

“Efectividad del Basic Body Awareness Therapy (Terapia de Conciencia Corporal Basal) en la mejora de la sintomatología de pacientes con esclerosis múltiple: ensayo clínico controlado aleatorizado”.

INVESTIGADORA PRINCIPAL:

Yael Pascual Pinilla – Doble grado en fisioterapia y nutrición humana y dietética por la Universidad de Lleida.

INTRODUCCION: Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Arnau de Vilanova de Lleida. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la lectura. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno antes de dar su conformidad.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA: Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su enfermera ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento médico.

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO: La esclerosis múltiple es la enfermedad neurológica discapacitante que más afecta a adultos jóvenes,

especialmente a mujeres. Su sintomatología es muy variada y puede cursar de manera diferente en cada individuo; sin embargo, la fatiga parece ser la manifestación más común, y también la más persistente, llegando a afectar al 80% de los pacientes. Numerosos estudios han demostrado que técnicas de conciencia corporal como el yoga o el taichi resultan efectivas en la disminución de la fatiga en personas con esclerosis múltiple. Del mismo modo, Basic Body Awareness Therapy (BBAT), otra terapia de conciencia corporal, también ha mostrado buenos resultados con respecto a la fatiga en patologías como la fibromialgia.

OBJETIVO: El objetivo principal de esta investigación es evaluar la efectividad de BBAT sobre la mejora de la fatiga en pacientes con esclerosis múltiple. Además, también se evaluará la efectividad sobre otros síntomas como la depresión y la ansiedad, la discapacidad generalizada, el dolor físico, el equilibrio y la calidad de movimiento.

METODOLOGÍA: Esta intervención es un ensayo clínico controlado aleatorizado que se llevará a cabo de manera presencial en las instalaciones de la Universidad de Lleida. La intervención durará doce semanas y se realizarán dos sesiones semanales. Todas las sesiones serán grupales excepto la primera, que se hará de manera individual. Tres meses después de la última sesión, se realizará una revisión para ver si la terapia ha conseguido instaurarse como un hábito en la vida diaria. La aleatorización significa que entrará en un sorteo realizado por un sistema informático donde podrá ser escogido para participar en el grupo de intervención en cuyo caso se le administrará la terapia de conciencia corporal basal o podrá ser escogido para participar en el grupo control y se le medirán las variables de estudio.

INTERVENCIÓN QUE PUEDE SERLE ADMINISTRADA: Basic Body Awareness Therapy consiste en la realización de la terapia de la conciencia corporal y terapia psicomotora. Será dirigida por un fisioterapeuta especializado, y la intervención estará compuesta por actividad física suave, ejercicios de respiración, ejercicios de reconocimiento del esquema corporal, técnicas de relajación y visualización corporal. Dichas técnicas se realizarán sin interrumpir ni modificar otras intervenciones que el sujeto esté recibiendo por parte de los Servicios Sanitarios a los que corresponda. La duración del tratamiento será de doce semanas con una revisión en la semana seis, otra al finalizar la intervención, y la última tres meses después de finalizar.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO: No se prevé ningún riesgo ni para aquellos que seguirán con su pauta habitual ni para aquellos a los que se les realice la intervención, ya que el único objetivo es mejorar la calidad de vida.

No se puede asegurar que se obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Se desconoce si la intervención será beneficiosa, y por eso se quiere investigar. El único beneficio buscado, por lo tanto, es descubrir su utilidad, con la esperanza de que en el futuro tenga aplicación en la esclerosis múltiple.

INCOMODIDADES DERIVADOS DEL ESTUDIO: El sujeto tendrá que ser evaluado utilizando los diversos cuestionarios y escalas.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS: En estudios previos no se han observado el desarrollo de efectos adversos o secundarios. No se administra ningún tipo de sustancia química en el cuerpo del sujeto. Todas las técnicas están basadas en la terapia física, siendo éstas adaptadas al estado del paciente

CONFIDENCIALIDAD: El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Real Decreto de protección de datos de carácter personal y por su reglamento (RD 3/2018) del 5 de diciembre. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos. Sus datos llevarán un código que no permite identificarlos directamente. La relación entre los códigos y su identidad será custodiada por el investigador. Sólo el equipo investigador, los monitores del estudio en representación del promotor, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

En situaciones de urgencia médica o requerimiento legal las personas indicadas podrán consultarlos. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada, exclusivamente para los fines del estudio. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Su médico de familia puede, si Vd. lo desea, recibir información sobre su participación en este estudio.

Si Vd. decide interrumpir su participación, puede ser importante seguir utilizando los datos recogidos hasta ese momento para disponer de la mayor información posible sobre la seguridad y la eficiencia de la intervención investigada.

Los resultados de este estudio serán publicados en revistas científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes. Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

INTERESES ECONÓMICOS: El investigador y los colaboradores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por su participación en el estudio.

INFORMACIÓN: Si tiene cualquier duda o desea información complementaria en cualquier momento del estudio, puede contactar con:

Yael Pascual Pinilla

e-mail: yaelpaspin@gmail.com

Muchas gracias por su colaboración.

15.9 CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Efectividad del Basic Body Awareness Therapy (Terapia de Conciencia Corporal Basal) en la mejora de la sintomatología de pacientes con esclerosis múltiple: ensayo clínico controlado aleatorizado.

Yo,

- ☐ He leído y comprendido la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado y considero que he recibido suficiente información sobre éste.
- ☐ Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin ningún tipo de repercusión.
- ☐ Accedo a que mis datos sean utilizados en las condiciones detalladas sobre la hoja de información al participante.
- ☐ Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
- ☐ Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante, NO acepto que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio.
- ☐ Sí acepto que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio.
- ☐ Sí acepto que mis datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

El/la participante

Fdo:

Fecha:

La investigadora,

Fdo:

Fecha: